

14. 4. 2004

日本特許庁
JAPAN PATENT OFFICE

別紙添付の書類に記載されている事項は下記の出願書類に記載されて
いる事項と同一であることを証明する。

This is to certify that the annexed is a true copy of the following application as filed
with this Office.

出願年月日
Date of Application: 2003年 4月16日

出願番号
Application Number: 特願2003-111951

[ST. 10/C]: [JP2003-111951]

出願人
Applicant(s): アークレイ株式会社

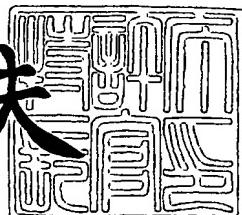
RECD	10 JUN 2004
WIPO	PCT

PRIORITY DOCUMENT
SUBMITTED OR TRANSMITTED IN
COMPLIANCE WITH
RULE 17.1(a) OR (b)

2004年 5月27日

特許庁長官
Commissioner,
Japan Patent Office

今井康夫



【書類名】 特許願
【整理番号】 P15-108416
【提出日】 平成15年 4月16日
【あて先】 特許庁長官殿
【国際特許分類】 A61B 5/14
【発明の名称】 穿刺装置
【請求項の数】 15
【発明者】
【住所又は居所】 京都府京都市南区東九条西明田町57 アークレイ株式会社内
【氏名】 上畠 義治
【発明者】
【住所又は居所】 京都府京都市南区東九条西明田町57 アークレイ株式会社内
【氏名】 福沢 真彦
【特許出願人】
【識別番号】 000141897
【住所又は居所】 京都府京都市南区東九条西明田町57
【氏名又は名称】 アークレイ株式会社
【代理人】
【識別番号】 100086380
【弁理士】
【氏名又は名称】 吉田 稔
【連絡先】 06-6764-6664
【選任した代理人】
【識別番号】 100103078
【弁理士】
【氏名又は名称】 田中 達也

【選任した代理人】**【識別番号】** 100105832**【弁理士】****【氏名又は名称】** 福元 義和**【選任した代理人】****【識別番号】** 100117167**【弁理士】****【氏名又は名称】** 塩谷 隆嗣**【選任した代理人】****【識別番号】** 100117178**【弁理士】****【氏名又は名称】** 古澤 寛**【手数料の表示】****【予納台帳番号】** 024198**【納付金額】** 21,000円**【提出物件の目録】****【物件名】** 明細書 1**【物件名】** 図面 1**【物件名】** 要約書 1**【包括委任状番号】** 0103432**【プルーフの要否】** 要

【書類名】 明細書

【発明の名称】 穿刺装置

【特許請求の範囲】

【請求項1】 ランセットを保持したランセットホルダを、上記ランセットとともに待機位置から穿刺位置に向けた穿刺方向に移動させ、対象部位を上記ランセットにより突き刺すための穿刺装置であって、上記ランセットホルダに対して、上記穿刺方向とは反対方向である退避方向に向けて上記ランセットを押し込んで保持させるように構成された穿刺装置において、

上記ランセットホルダは、互いに相対動可能な第1および第2部材を有するとともに、上記第1および第2部材を相対動させることにより、上記ランセットを固定するように構成されていることを特徴とする、穿刺装置。

【請求項2】 上記ランセットに対して、上記第1および第2部材により押圧力を作用させて上記ランセットを固定するように構成されている、請求項1に記載の穿刺装置。

【請求項3】 上記ランセットを押し込む際に、上記第1部材が上記ランセットに対して相対動する一方、上記第2部材が上記ランセットとともに第1位置から第2位置に向けて上記第1部材に対して上記退避方向に移動し、かつ、

上記ランセットホルダは、上記第2部材が上記第1位置に位置するときに比べて、上記第2部材が上記第2位置に位置するときのほうが上記ランセットに作用させる押圧力が大きくなるように構成されている、請求項2に記載の穿刺装置。

【請求項4】 上記第2部材が上記第2位置に位置するときに上記ランセットに押圧力を作用させて固定するための固定手段を備えている、請求項3に記載の穿刺装置。

【請求項5】 上記第1および第2部材は、上記第2部材が上記第2位置に位置するときに互いに係合し、かつ上記固定手段を構成する第1および第2係合部を有している、請求項4に記載の穿刺装置。

【請求項6】 上記第1および第2係合部のうちの少なくとも一方は、上記第1および第2係合部のうちの他方に向けた突出している、請求項5に記載の穿刺装置。

【請求項7】 上記第1および上記第2係合部のうちの一方は凹部であり、上記第1および上記第2係合部のうちの他方は、上記凹部に嵌合する凸部である、請求項4に記載の穿刺装置。

【請求項8】 上記第1部材は、上記ランセットに押圧力を作用させるための押圧部を有しており、

上記第2部材は、当該第2部材が上記第1定位置または上記第1定位置と上記第2定位置との間に位置するときに、上記押圧部の少なくとも一部を、上記ランセットから離れる方向に変位させるための作用部を有している、請求項3または4に記載の穿刺装置。

【請求項9】 上記押圧部は、一对の可動部を含んでおり、

上記一对の可動部の間には、上記作用部を移動させるための隙間が設けられており、かつ、

上記作用部が上記隙間を移動するときに、上記隙間が広げられて上記可動部の少なくとも一部が上記ランセットから離れる方向に変位させられるように構成されている、請求項8に記載の穿刺装置。

【請求項10】 上記一对の可動部のうちの少なくとも一方には、上記隙間の一部を規定し、かつ上記作用部を嵌合させるための切欠が設けられている、請求項9に記載の穿刺装置。

【請求項11】 上記押圧部は、固定部と可動部とを有しており、

上記固定部と上記可動部との間には、上記作用部を移動させるための隙間が設けられており、かつ、

上記作用部が上記隙間を移動するときに、上記隙間が広げられて上記可動部の少なくとも一部が上記ランセットから離れる方向に変位させられるように構成されている、請求項8に記載の穿刺装置。

【請求項12】 上記第2部材は、上記ランセットを挟み込むことが可能な一对の可動部を有しており、

上記一对の可動部は、上記第2部材を上記第1部材に対して相対的に上記穿刺方向に移動させたときに上記ランセットから離れる方向に変位する一方、上記第2部材を上記第1部材に対して相対的に上記退避方向に移動させたときに上記ラ

ンセットに近づく方向に変位するように構成されている、請求項1に記載の穿刺装置。

【請求項13】 上記ランセットが凹部を有するものである場合において、上記可動部は、上記凹部に係合させるための係合部を有している、請求項12に記載の穿刺装置。

【請求項14】 上記第2部材を、上記穿刺方向に向けて移動させるための押出手段をさらに備えている、請求項1ないし13のいずれかに記載の穿刺装置。

【請求項15】 上記押出手段は、上記第2部材に干渉させるための作用部と、上記作用部を移動させるために操作される操作部と、を有している、請求項14に記載の穿刺装置。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】

本発明は、皮膚から血液や組織を採取する際などに利用する穿刺装置に関する。

【0002】

【従来の技術】

穿刺装置としては、たとえばランセットホルダにランセットを保持し、ランセットホルダとともにランセットを移動させて皮膚を穿刺するように構成されたものがある（たとえば特許文献1参照）。図29(a)～(c)には、コイルバネ90の弾发力を利用して、ランセットホルダ91とともにランセット92を移動させるように構成された穿刺装置9を示した。図29(a)に示したように、穿刺装置9は、ランセットホルダ91の係止爪93をハウジング94の段部95にラッチさせておくことにより、コイルバネ90が弾发力を蓄えた状態となるように構成されている。一方、操作キャップ96を押下することによりラッチ状態を解除すれば、図29(b)に示したように操作キャップ96の作用部97が係止爪93に作用し、係止爪93の係止状態が解除される。これにより、図29(c)に示したように、コイルバネ90の弾发力がランセットホルダ91に作用して

ランセットホルダ91とともにランセット92が穿刺方向N1に移動させられる。

。

【0003】

【特許文献1】

特開2001-425号公報

【0004】

【発明が解決しようとする課題】

穿刺装置9では、図29(c)から予想されるように、ランセットホルダ91に対しては、ランセットホルダ91の凹部98にランセット92を挿入することによりランセット92が保持されている。すなわち、ランセット92の外面と凹部98の内面との間の摩擦によりランセット92が保持される。この構成では、ランセットホルダ91に対して確実にランセット92を保持させるためには、ランセット92の外面と凹部98の内面との間の摩擦抵抗を比較的に大きく設定する必要が生じる。そのため、ランセットホルダ91の凹部98に対してランセット92を挿入する際に、凹部98の奥にまできちんとランセット92が挿入されたか否かを判断するのが困難である。穿刺装置9では、仮に凹部98の奥にまでランセット92が挿入されていなかったとしても、穿刺動作を行うことができるため、そのような状態で穿刺が行われた場合には、必要以上に穿刺深さが大きくなつて危険である。また、ランセット92の外面と凹部98の内面との間の摩擦抵抗が大きければ、凹部98にランセット92を挿入する際に比較的に大きな力を要するばかりか、ランセットホルダ91からランセット92を取り外すのは容易ではなく、不便である。

【0005】

このような不具合を解消するために、ランセットおよびランセットホルダの双方の形状を工夫し、ランセットホルダに対するランセットの装着を確実ならしめ、ランセットの抜き取りを容易ならしめることも考えられている。しかしながら、ランセットの形状を設計変更すれば、当該ランセットを使用できる穿刺装置の種類が限定されてしまうために、ランセットの汎用性がなくなってしまう。

【0006】

本発明は、このような事情のもとに考え出されたものであって、ランセットに対して設計変更を行うことなく、ランセットホルダに対して既存のランセットを適切に装着でき、かつ装着されたランセットを容易に取り外せる穿刺装置を提供することを課題としている。

【0007】

【発明の開示】

本発明では、上記した課題を解決するため、次の技術的手段を講じている。すなわち、本発明により提供される穿刺装置は、ランセットを保持したランセットホルダを、上記ランセットとともに待機位置から穿刺位置に向かた穿刺方向に移動させ、対象部位を上記ランセットにより突き刺すための穿刺装置であって、上記ランセットホルダは、互いに相対動可能な第1および第2部材を有するとともに、上記第1および第2部材を相対動させることにより、上記ランセットを固定するように構成されていることを特徴としている。

【0008】

好ましくは、穿刺装置は、ランセットに対して、第1および第2部材により押圧力を作用させてランセットを固定するように構成される。

【0009】

本発明の穿刺装置は、たとえばランセットを押し込む際に、第1部材がランセットに対して相対動する一方、第2部材がランセットとともに第1位置から第2位置に向けて第1部材に対して退避方向に移動するように構成される。この場合、ランセットホルダは、第2部材が第1位置に位置するときに比べて、第2部材が第2位置に位置するときのほうがランセットに作用させる押圧力が大きくなるように構成するのが好ましい。

【0010】

本発明の穿刺装置は、第2部材が第2位置に位置するときにランセットに押圧力を作用させて固定するための固定手段を備えているのが好ましい。この場合、第1および第2部材は、第2部材が第2位置に位置するときに互いに係合し、かつ固定手段を構成する第1および第2係合部を有するものとして構成するのが好ましい。第1および第2係合部のうちの少なくとも一方は、たとえば第1および

第2係合部のうちの他方に向けて突出するように構成される。好ましくは、第1および上記第2係合部のうちの一方は凹部として構成され、第1および上記第2係合部のうちの他方は、上記凹部に嵌合する凸部として構成される。

【0011】

第1部材は、ランセットに押圧力を作用させるための押圧部を有するものとして構成してもよい。この場合、第2部材は、当該第2部材が第1定位置または第1定位置と第2定位置との間に位置するときに、押圧部の少なくとも一部を、ランセットから離れる方向に変位させるための作用部を有するものとして構成するのが好ましい。

【0012】

押圧部は、たとえば一対の可動部を含んだものとされ、一対の可動部の間には作用部の径よりも寸法の小さい部分を有し、かつ作用部を移動させるための隙間が設けられる。この場合、穿刺装置は、作用部が上記隙間を移動するときに、当該隙間が広げられて可動部の少なくとも一部が上記ランセットから離れる方向に変位させられるように構成される。一対の可動部のうちの少なくとも一方には、隙間の一部を規定し、かつ作用部を嵌合させるための切欠を設けてもよい。

【0013】

押圧部は、作用部を移動させるための隙間を規定するための固定部と可動部とを有するものとして構成することができる。この場合、作用部が隙間を移動するときに、隙間が広げられて可動部の少なくとも一部がランセットから離れる方向に変位させられるように構成される。

【0014】

第2部材は、ランセットを挟み込むことが可能な一対の可動部を有するものとして構成することができる。この場合、一対の可動部は、第2部材を第1部材に対して相対的に穿刺方向に移動させたときにランセットから離れる方向に変位する一方、第2部材を第1部材に対して相対的に退避方向に移動させたときにランセットに近づく方向に変位するように構成される。

【0015】

ランセットとしては、凹部を有するものも汎用されており、この場合には、可

動部は、ランセットの凹部に係合させるための係合部を有するものとして構成することができる。

【0016】

本発明の穿刺装置は、第2部材を、穿刺方向に向けて移動させるための押出部材をさらに備えているのが好ましい。押出部材は、たとえば第2部材に干渉させるための作用部と、この作用部を移動させるために操作される操作部と、を有するものとして構成される。

【0017】

【発明の実施の形態】

以下、本発明の好ましい実施の形態について、図面を参照して具体的に説明する。

【0018】

まず、本発明の第1の実施の形態について説明する。図1に示したように、本実施の形態に係る穿刺装置Xは、ランセット1を待機位置（図中においてランセット1が実線で描かれた位置）から穿刺位置（図中においてランセット1が仮想線で描かれた位置）に移動させて皮膚を穿刺し、皮膚から血液を出液するために利用されるものである。この穿刺装置Xは、ハウジング2、ランセット移動機構3、ラッチ解除機構4およびランセット排出機構5を備えている。

【0019】

ランセット1は、上述のように皮膚を穿刺するための要素であり、後述するランセットホルダ32に保持され、このランセットホルダ32の移動によって移動させられるものである。このランセット1は、本体部10から穿刺針11が突出した形態を有しており、たとえば使い捨てとして構成されている。本体部10は、樹脂などにより円柱状に形成されている。穿刺針11は、たとえば金属製であり、本体部10に対してインサート成形されている。

【0020】

ハウジング2は、各種の要素を収容するための空間を規定するものであり、第1および第2スリープ21、22により構成されている。

【0021】

第1スリーブ21は、突出部21aおよび第1ないし第3開口部21b～21dを有している。突出部21aは、ランセット移動機構3における移動プレート31を係止するためのものである。第1開口部21bは、移動プレート31における操作部31Bの移動を許容するためのものである。第2開口部21cは、ラッチ解除機構4における押下部42の移動を許容するためのものである。第3開口部21dは、ランセット排出機構5における操作部51の移動を許容するためのものである。

【0022】

第2スリーブ22は、後述するランセットホルダ32の移動が許容されるよう両端部が開放している。この第2スリーブ22は、図1および図2に示したように第1スリーブ21の先端部に対して着脱自在とされている。このため、第1スリーブ21から第2スリーブ22を取り外した状態では、ランセットホルダ32に対して、ランセット1を容易に装着することができる。

【0023】

図3に示したように、ランセット移動機構3は、リンク部材30、移動プレート31、およびランセットホルダ32を有している。このランセット移動機構3は、移動プレート31の往復運動を、リンク部材30の円運動を介してランセットホルダ32の往復運動へと変換するように構成されている。

【0024】

図3および図4に示したように、リンク部材30は、移動プレート31が移動したときにその動きに連動させてランセットホルダ32を移動させるためのものである。このリンク部材30は、第1可動ピン30a、第2可動ピン30b、固定ピン30c、第1アーム部材30Aおよび第2アーム部材30Bを有している。

【0025】

第1可動ピン30aは、移動プレート31に係合し、かつ第1および第2アーム部材30A、30Bどうしを連結するためのものである。より具体的には、第1可動ピン30aは、第1および第2アーム部材30A、30Bの端部30Aa、30Baにおいて、第1および第2アーム部材30A、30Bの端部30Ab

，30Bbどうしを互いに位置ずれさせた状態で固定している。

【0026】

第2可動ピン30bは、ランセットホルダ32に係合するものであり、第1アーム部材30Aの端部30Abにおいて、第1可動ピン30aとは反対方向に突出している。

【0027】

固定ピン30cは、リンク部材30をハウジング2に対して回転可能に固定するためのものであり、第2アーム部材30Bの端部30Bbにおいて、第1可動ピン30aとは反対方向に突出している。

【0028】

リンク部材30では、図5に示したようにピン30a～30cどうしが第1および第2アーム部材30A, 30Bを介して相互に連結されている結果、ピン30a～30cどうしの位置関係が規定されている。より具体的には、第1および第2可動ピン30a, 30bは、固定ピン30cまでの距離が等しくされている一方、第2可動ピン30bは、固定ピン30cを中心とした円周上において、第1可動ピン30aに対して45度位置ずれしている。そのため、固定ピン30cを回転中心としてリンク部材30を回転させれば、第1および第2可動ピン30a, 30bが固定ピン30cを中心として円運動し、第1および第2可動ピン30a, 30bの穿刺および退避方向N1, N2における軌跡は、位相が互いに45度ずれた正弦曲線を描くこととなる。

【0029】

移動プレート31は、図6(a)および(b)に示したように、ハウジング2に対して穿刺方向N1および退避方向N2に移動可能なものであり、ハウジング2に対してコイルバネSpを介して連結されている。この移動プレート31は、溝31A、操作部31Bおよびフック部31Cを有している。

【0030】

溝31Aは、リンク部材30(図3参照)における第1可動ピン30aの移動を許容するためのものである。この溝31Aは、穿刺および退避方向N1, N2に対して傾斜した方向に延びる傾斜溝部31Aa、および傾斜溝部31Aaの両

端部に繋がる直線溝部31A**b**を有している。第1可動ピン30aは、図15および図16から分かるように、少なくともランセット1が待機位置から穿刺位置に移動するとき傾斜溝部31Aaを移動させられる一方、少なくともランセット1が穿刺位置から退避方向N2に沿って移動するときに直線溝部31Abを移動させられる。

【0031】

このような溝31Aが形成された移動プレート31では、第1可動部30a自身の穿刺および退避方向N1, N2における位置と、溝31Aにおける第1可動部30aの位置とにより、ハウジング2内の位置が決定される。より具体的には、移動プレート31の位置は、固定ピン30cを基準としたときの第1可動部30aの穿刺および退避方向N1, N2における位置と、溝31Aの中心を基準としたときの溝31Aにおける第1可動部30aの穿刺および退避方向N1, N2における位置との差分として得られる。このため、移動プレート31は、リンク部材30を時計回り方向に回転させたときに、リンク部材30が1回転する間に、フリー位置（上死点）とラッチ位置（下死点）との間を、固定ピン30cを中心として往復動する。

【0032】

図6 (a) および (b) に示したように、操作部31Bは、移動プレート31を手動で移動させる際に利用するものである。この操作部31Bは、その一部がハウジング2の第1開口部21bを介して外部に突出するとともに、第1開口部21bにより穿刺および退避方向N1, N2への移動が許容されている。

【0033】

フック部31Cは、ハウジング2の突出部21aに係合させて移動プレート31をハウジング2にラッチさせるためのものである。図6 (b) によく表れているように、移動プレート31は、コイルバネSpが縮んだ状態にあるときには、フック部31Cが突出部21aよりも退避方向N2側に位置するように構成されている。これに対して、移動プレート31は、図6 (a) によく表れているように、フック部31Cを突出部21aに係合した状態では、コイルバネSpが伸ばされ、退避方向N2側に付勢される。

【0034】

図7および図8に示したように、ランセットホルダ32は、ランセット1(図1参照)を保持し、このランセット1を移動させるためのものであり、移動プレート31(図6参照)と同様に、穿刺および退避方向N1, N2に移動可能とされている。このランセットホルダ32は、互いに相対動可能な第1および第2部材33, 34を有している。

【0035】

第1部材33は、図7ないし図9に示したようにランセット1(図1参照)を保持するためのホルダ部35と、移動プレート31に対してリンク部材30(図3ないし図5参照)を介して連結された第1プレート部36と、第1プレート部36に対向して設けられた第2プレート部37と、を有している。

【0036】

ホルダ部35は、ランセット1(図1参照)を収容するための収容部38と、ランセット1(図1参照)の半径方向への移動を規制するための拘束部39と、を有している。収容部38は、ランセット1の表面形状に倣った内面形状を有するハーフパイプ状に形成されており、一対のガイド面38Aおよび壁部38Bを有している。図8(a)および(b)から分かるように、ガイド面38Aは、後述する第2部材34のアーチ部34Aの移動をガイドするためのものである。壁部38Bには、切欠38bが設けられている。切欠38bは、後述する第2部材34のピン34bの移動をガイドするためのものであり、図9に示したように収容部38の端部において半円状に形成されている。一方、拘束部39は、ホルダ部35に連続して設けられており、ランセット1(図1参照)の外径に対応した内径を有している。

【0037】

第1プレート部36は、穿刺および退避方向N1, N2に延びており、端部36Aに溝36aが形成されたものである。溝36aは、図1および図3から予想されるように、リンク部材30における第2可動ピン30bの移動を許容するためのものであり、穿刺および退避方向N1, N2と直交する方向に延びている。このため、第1プレート部36(ランセットホルダ32)の位置は、図15およ

び図16から分かるように、第2可動部30bの穿刺および退避方向N1, N2における位置と一致する。したがって、ランセットホルダ32は、リンク部材30が1回転する間に、固定ピン30cを中心として1周期の往復運動を行うこととなる。

【0038】

図8および図9に示したように、第2プレート部37は、第1プレート部36とともに後述するランセット排出機構5における押出部材50(図14参照)の移動をガイドするためのものであり、連絡部37Aを介して第1プレート部36と結合されている。連絡部37Aには、後述する第2部材34の凸部34Cを係合させるための凹部37Aaが形成されている。

【0039】

第2部材34は、図8(a)および(b)に示したようにランセット1(図1参照)の装着時およびランセット排出機構5の作用により、穿刺または退避方向N1, N2に移動させられるものであり、アーチ部34Aおよびストッパ部34Bを有している。

【0040】

図10に示したように、アーチ部34Aは、ランセット1(図1参照)の外表面を覆い得るように半円筒状に形成されており、図7および図8に示したように第1部材33のガイド面38Aを橋渡すようにして配置されている。

【0041】

図8(a)および(b)に示したように、ストッパ部34Bは、第2部材34が第1部材33に対して相対的に穿刺方向N1に移動したときに第1部材33の壁部38Bに干渉し、第1部材33に対する穿刺方向N1への第2部材34の相対動を規制するためのものである。ストッパ部34Bには、穿刺方向N1に突出したピン34bが設けられている。このピン34bは、ランセットホルダ32に対してランセット1(図1参照)を装着する際に、ランセット1(図1参照)に干渉させるための部分であり、第1部材33における壁部38Bの切欠38bによってその移動がガイドされるものである。

【0042】

第2部材34には、ストップ部34Bの近傍に半球状の凸部34Cが設けられ、ている。この凸部34Cは、第1部材33における連絡部37Aの凹部37Aaに嵌合させるためのものであり、凹部37Aaよりも若干大きな寸法に形成されている。凸部34Cは、ランセット1が第1部材33の壁部38Bに干渉する程度にまで挿入されたときに凹部37Aaに嵌合するように構成されている。凸部34Cが凹部37Aaに嵌合した状態では、凸部34Cが凹部37Aaよりも大きな寸法に形成されていることから、アーチ部34Aにはランセット1を押圧する力が作用させられる。このため、凸部34Cを凹部37Aaに嵌合させれば、アーチ部34Aと収容部38との間において、ランセット1に押圧力を作用させた状態でランセット1(図1参照)が挟持される。これにより、ランセットホルダ32に対するランセット1(図1参照)の保持力を高めることができるようになる。一方、凹部37Aaから凸部34Cを開放した場合には、ランセット1がアーチ部34Aにより押圧される力が小さくなるため、ランセットホルダ32からランセット1(図1参照)を取り外すことができる。

【0043】

図6(a)および(b)に示したように、ラッチ解除機構4は、ハウジング2に対する移動プレート31のラッチ状態を解除するためのものであり、揺動部材40を有している。揺動部材40は、図11に示したように一对のバネ部41、押下部42および作用部43を有している。

【0044】

一对のバネ部41は、適度な弾性を有するとともに、作用部43から延出している。一对のバネ部41は、図11および図12から予想されるように、これらのバネ部41の間を移動プレート31のフック部31C(図6参照)が移動できるように、一定間隔隔てて配置されている。バネ部41の端部には、固定部41Aが設けられている。固定部41Aは、ハウジング2に対して揺動部材40を固定するために利用されるものである。この固定部41Aは、一对の凸部41aを有しており、これらの凸部41aの間において、ハウジング2の第1スリープ21に設けられた係合片21eに係合している。

【0045】

押下部42は、使用者により押下される部位であり、押下部42を押下することにより、図13（a）～（c）に示したように移動プレート31のフック部31Cの係合状態を解除することができる。押下部42は、ハウジング2の第2開口部21cを介して露出しているとともに、第2開口部21cにより移動が許容されている。この押下部42は、揺動部材40が固定部41Aにおいてハウジング2に固定され（図12参照）、バネ部41が適度な弾性を有していることから、作用部43とともに固定部41Aを支点として揺動することができる。

【0046】

作用部43は、押下部42が押下されたときにフック部31Cに対して押圧力を作用させるための部分である。この押圧力を作用させた場合には、図13（b）および（c）に示したようにフック部31Cがハウジング2の内方側に変位し、フック部31Cの係合状態が解除される。上述したように、フック部31Cを突出部21aに係合させた状態では、移動プレート31が退避方向N2に向けて付勢されているから、図6（b）に示したように、フック部31Cの係合状態を解除することにより、移動プレート31が退避方向N2に移動する。

【0047】

図14に示したように、ランセット排出機構5は、穿刺動作後において、ランセットホルダ32からランセット1を取り除くためのものである。このランセット排出機構5は、ハウジング2およびランセットホルダ32に対して穿刺および退避方向N1、N2に相対動可能な押出部材50を有している。この押出部材50は、操作部51および作用部52を有している。操作部51は、使用者の手操作によって押出部材50を移動させる際に利用される部分であり、第3開口部21dによって穿刺および退避方向N1、N2への移動が許容されている。作用部52は、ランセットホルダ32における第2部材34のストッパ部34Bに干渉させるためのものであり、操作部51が穿刺方向N1に移動させられたときに、ランセットホルダ32の第1および第2プレート部36、37の間を穿刺方向N1に移動させられるものである。したがって、ランセット排出機構5では、操作部51を穿刺方向N1に移動させることにより、作用部52を穿刺方向N1に移動させて、この作用部52によってランセットホルダ32の第2部材34を移動

させることができる。このような第2部材34の移動により、第2部材34のピン34bが穿刺方向N1に移動し、このピン34bによりランセット1を穿刺方向N1に移動させることができる。

【0048】

次に、穿刺装置Xの使用方法および動作原理について説明する。ただし、初期状態においては、図15(a)に示したように、移動プレート31は退避方向N2のフリー位置(上死点)に位置し、第1可動ピン30aは移動プレート31の溝31Aにおける傾斜溝部31Aaの左端部に位置し、第2可動ピン30bはランセットホルダ32における溝36aの左端部に位置しているものとし、このときのリンク部材30の回転角度は0度とする。

【0049】

穿刺装置Xを用いて皮膚を穿刺する場合には、まず、図1および図15(c)に示したように、移動プレート31のフック部31Cをハウジング2の突出部21aに係合させた状態とした後にランセットホルダ32に対してランセット1を装着する。ただし、ランセットホルダ32に対してランセット1を装着した後に、移動プレート31をハウジング2にラッチさせるようにしてもよい。

【0050】

フック部31Cの係合状態は、図15(a)～(c)に示したように、移動プレート31の操作部31Bを、穿刺方向N1に移動させることにより達成することができる。

【0051】

図15(a)に示した状態から移動プレート31を穿刺方向N1へ移動させる場合には、図15(a)および(b)に示したように、第2可動ピン30bを含めたリンク部材30の全体が固定ピン30cを中心として時計回りに回転し、ランセットホルダ32が退避方向N2に持ち上げられる。図15(b)に示した状態からさらに移動プレート31を穿刺方向N1へ移動させる場合には、図15(c)に示したように、リンク部材30がさらに時計回り方向に回転し、ランセットホルダ32が穿刺方向N1に押し下げられる。このとき、コイルバネSpが伸長させられ、移動プレート31が退避方向N2に付勢された状態でハウジング2

にラッチされる。

【0052】

一方、ランセット1を装着する場合、まず図2に示したように第1スリープ21から第2スリープ22を取り外して、ランセットホルダ32の拘束部39が露出した状態とする。次いで、ランセット1を、穿刺針11とは反対のほうから拘束部39を介して挿入する。このとき、図14（b）に示したようにランセット1の端面が第2部材34のピン34bに干渉し、第2部材34がランセット排出機構5の押出部材50とともに退避方向N2に移動する。第2部材34が一定距離移動した場合には、ランセット1の端面が第1部材33のストップ部38Bに干渉し、ランセット1の退避方向N2への移動が阻止される。このとき、第2部材34の凸部34Cが第1部材33の凹部37Aaに嵌合する。これにより、第2部材34が第1部材33に押し付けられ、第1および第2部材33, 34の間にランセット1が挟持されてランセットホルダ32におけるランセット1の保持状態が確実ならしめられる。また、凸部34Cが凹部37Aaに嵌合するときのクリック感により、ランセット1が目的とする位置まで挿入されたことを確実に知ることができる。これにより、ランセット1の挿入が不十分となることもなく、また必要に穿刺深さが大きくなることもないため、安全に穿刺を行うことができるようになる。

【0053】

移動プレート31のラッチおよびランセット1の装着が完了した場合には、図6および図13に示したように、ラッチ解除機構4の押下部42を押下することにより皮膚の穿刺が行われる。押下部42を押下した場合、押下部42および作用部43を含めた揺動部材4が固定部41Aを支点としてハウジング2の内方に向けて移動する。これにより、図13（b）に示したように、作用部43がフック部31Cに干渉し、フック部31が内方側に変位させられるので、突出部21aにフック部31Cが係合された状態が解除される。

【0054】

上述したように、移動プレート31が退避方向N2に向けて付勢されているので、図15（c）および（d）に示したように、移動プレート31が退避方向N

2に向けて移動し、これに伴ってリンク部材30が時計回り方向に回転してランセットホルダ32を穿刺方向N1に押し下げられる。その後、移動プレート31が退避方向N2にさらに移動し、これに伴ってランセットホルダ32が退避方向N2に持ち上げられて、図15(a)に示したようにランセットホルダ32がハウジング2にラッチさせる前のフリー位置に復帰し、皮膚からランセット1が抜き去られる。

【0055】

穿刺操作が終了した場合には、ランセットホルダ32からランセット1を取り外す。ランセット1の取り外しは、図14(a)および(b)に示したように、ランセット排出機構5を利用して行われる。すなわち、ランセット排出機構5の操作部51を穿刺方向N1に移動させることにより、ランセットホルダ32からランセット1を取り外す。

【0056】

操作部51を穿刺方向N1に移動させた場合には、作用部52が穿刺方向N1に移動してこの作用部52がストッパ部34Bに干渉する。この干渉状態でさらに操作部51を穿刺方向N1に移動させた場合には、作用部52を介してストッパ部34Bに対して穿刺方向N1に向けた力が作用させられる。ストッパ部34Bに対して一定以上の力を作用させた場合には、第2部材34の凸部34Cと第1部材33の凹部37Aaとの間の嵌合状態が解除され、第2部材34が穿刺方向N1に移動させられる。これにより、第2部材34のピン34bによりランセット1の端面が押され、ランセット1が穿刺方向N1に移動させられる。このとき、凹部37Aaから凸部34Cが開放されるので、第2部材34のアーチ部34Aがランセット1を押圧する力が小さくなり、ランセットホルダ32からは、ランセット1に対して大きな力を作用させることなく、ランセット1を容易に取り外すことができる。

【0057】

上述の穿刺装置Xでは、ランセットホルダ32において、第2部材34のアーチ部34Aが第1部材33のガイド面38Aに密着して相対動する例を説明したが、ランセットホルダ32に対してランセット1を保持させるためには、ランセ

ット1に対して押圧力を作用させることができれば足り、たとえば図16（a）および図16（b）に示したように、第2部材34のアーチ部34Aが第1部材33のガイド面38Aに対して隙間を介して相対動し、第2部材34がアーチ部34Aの近傍において撓むことによってアーチ部34Aがランセット1を押圧するように構成してもよい。

【0058】

本発明では、ランセットホルダの第2部材を第1部材に係合させる構成として、たとえば図17（a）～（c）および図18（a），（b）に示した構成を採用することもできる。

【0059】

図17（a）には、ランセットホルダ32の第1部材33に半球状の凸部37Abが設けられ、第2部材34に凸部37Abと嵌合する凹部34Caが設けられた例を示した。図17（b）には、ランセットホルダ32の第1部材33に半球状の凸部37Abが形成され、この凸部37Abと第2部材34との間の抵抗により、第2部材34が第1部材33に固定される例を示した。図17（c）には、ランセットホルダ32の第2部材34に半球状の凸部34Cが形成され、この凸部34Cと第1部材33との間の抵抗により、第2部材34が第1部材33に固定される例を示した。

【0060】

一方、図18（a）には、ランセットホルダ32の第1部材33にテーパ状の凸部37Acが形成され、この凸部37Acと第2部材34との間の抵抗により、第2部材34が第1部材33に固定される例を示した。図18（b）には、ランセットホルダ32の第2部材34にテーパ状の凸部34Cbが形成され、この凸部34Cbと第1部材33との間の抵抗により、第2部材34が第1部材33に固定される例を示した。

【0061】

次に、本発明の第2の実施の形態について説明する。.

【0062】

図19（a）および図19（b）に示したランセットホルダ6では、第2部材

60が第1および第2可撓部61, 62を有するものとして構成されている。第1可撓部61には、第1部材63の連絡部64に設けられた凹部64aに嵌合させるための突起61aが設けられている。第1部材63の壁部65には、第2部材60の作用部66および第2可撓部62の移動を許容するための貫通孔65a, 65bが設けられている。

【0063】

図19(a)に示したように、第1および第2可撓部61, 62は、第2部材60が矢印N1方向側に位置するときには、ランセット1とは接触せず、ランセット1には押圧力が作用させられない。一方、図19(a)に示した状態から第2部材60を矢印N2方向に移動させて図19(b)に示した状態とした場合には、第1可撓部61が連絡部64に干渉してランセット1に近づく方向に変位する一方で、第2可撓部61が貫通孔65bの内壁と干渉してランセット1に近づく方向に変位する。その結果、第1および第2可撓部61, 62がランセット1に接触し、第1および第2可撓部61, 62によってランセット1に対して押圧力が作用させられる。

【0064】

次に、本発明の第3の実施の形態について説明する。

【0065】

本実施の形態のランセットホルダは、図20(a)に示した形態のランセット1'に対して適用できるものである。このランセット1'は、先に説明した本体部10が円柱状のランセット1(図2参照)と同様に汎用品であり、本体部10'に凹部12'が形成されたものである。この凹部12'により、ランセット1'には、段部13'が設けられている。

【0066】

図20(a)および図20(b)に示したように、ランセットホルダ7は、基本的には、第3の実施の形態におけるランセットホルダ6(図19(a)および(b)参照)と同様であるが、第1および第2可撓部71, 72の端部に突起71b, 72bが設けられている点において異なっている。突起71b, 72bは、図20(b)によく表れているように、ランセット1'の段部13'に係合さ

せるためのものである。

【0067】

ランセットホルダ7では、第1および第2可撓部71，72が第2部材70が矢印N1方向側に位置するときには、ランセット1'には押圧力が作用させられない。その一方、図20(a)に示した状態から第2部材60を矢印N2方向に移動させて図20(b)に示した状態とした場合には、第1および第2可撓部71，72がランセット1'に接触し、第1および第2可撓部71，72によってランセット1'に対して押圧力が作用させられる。このとき、第1および第2可撓部71，72の突起71b，72bがランセット1'の段部13'に係合する。これにより、ランセット1'に対する第1および第2可撓部71，72の保持が確実ならしめられる。

【0068】

本実施の形態においては、凹部12'が形成された汎用品のランセットを用いる場合を例にとって説明したが、ランセットホルダ7における第1および第2可撓部71，72の突起71b，72bに係合させるための専用の凹部を設けたランセットを作成し、このランセットを用いることもできる。

【0069】

次に、本発明の第4の実施の形態について説明する。本実施の形態においては、ランセットホルダの他の例について説明する。

【0070】

図21に示したように、ランセットホルダ8は、互いに相対動可能な第1および第2部材80，81を有している。

【0071】

図22および図23に示したように、第1部材80は、ホルダ部82、拘束部83およびガイド部84を有している。

【0072】

ホルダ部82は、全体としてランセットの表面形状に倣った内面形状を有しており、その内径は、ホルダ部82の自然状態において、ランセット1の外径に一致し、あるいはランセット1の外径よりも若干小さくされている。このホルダ部

82は、収容部85、一对の可動片86およびストッパ部87を有している。

【0073】

収容部85は、ハーフパイプ状に形成されている。一对の可動片86は、ランセット1に対して押圧力を作用させるためのものであり、収容部85の内面を覆うようにして、収容部85に連続して形成されている。これらの可動片86は、円弧状の内面を有しており、その端面86Aどうしが隙間86Bを介して互いに対面している。隙間86Bは、主要部86Baが一様な幅を有しているが、可動片86のコーナ部に円弧状の切欠86Bbが設けられることによって、隙間86Bの端部においては、その幅寸法が大きくなっている。一对の可動片86は、隙間86Bを広げることにより外方側に向けて変位することができる。ストッパ部87は、ランセット1を装着するときに、ランセット1の端面と干渉し、ランセット1の移動を規制するためのものである。このストッパ部87には、切欠87aが設けられている。この切欠87aは、後述する第2部材81の円柱部89Aの移動をガイドするためのものである。

【0074】

拘束部83は、ランセット1の半径方向への移動を規制するためのものである。この拘束部83は、ホルダ部82に連続するリング状に形成されており、その内径がランセット1の外径（ホルダ部82の内径）よりも若干大きくされている。
。

【0075】

図21および図22によく表れているように、ガイド部84は、後述する第2部材81の移動をガイドするためのものであり、摺動部88aを有している。摺動部88aからは、2つのブロック部88bが延出して形成されており、摺動部88aとブロック部88bとの間には、隙間88cが形成されている。

【0076】

図21および図24に示したように、第2部材81は、第1部材80の摺動部88aに沿って、穿刺または退避方向N1, N2に移動させられるものである。この第2部材81は、プレート部89aの端部に円柱部89bが設けられ、かつフランジ部89cが延出した形態を有している。

【0077】

円柱部89bは、図25および図26から分かるようにランセット1に干渉させ、かつ第1部材80における隙間86Bの間隔を広げるためのものである。この円柱部89bは、その外径が隙間86Bにおける主要部86Baの幅よりも大きくされ、かつその外面が第1部材80の切欠86Bbの内面形状に対応している。フランジ部89cは、第1部材80の隙間88cを移動する部分であり、第1部材80のブロック部88Bによりガイドされるものである。

【0078】

ランセットホルダ8に対するランセット1の装着は、穿刺針11（図23参照）とは反対のほうから、ランセット1を、拘束部83を介して挿入することにより行われる。このとき、図25（a）および図26（a）に示したように、ランセットホルダ8においては、第2部材81の円柱部89bが第1部材80の隙間86Bの主要部86Baに位置するため、隙間86Bが広げられた状態にある。ランセット1を一定距離以上挿入した場合には、ランセット1の端面が円柱部89bに干渉し、円柱部89bは隙間86Bの主要部86Baを退避方向N2に移動する。ランセット1が一定距離移動した場合には、図25（b）および図26（b）に示したように、ランセット1の端面が第1部材80のストッパ部87に干渉し、ランセット1の退避方向N2への移動が阻止される。このとき、円柱部89bが第1部材80の切欠86Bbに嵌合する。これにより、可動片86が内方側に変位して隙間86Bの大きさが小さくなり、第1部材80の可動片86がランセット1を押圧する。

【0079】

一方、ランセットホルダ8からのランセット1の取り外しは、第2部材81を穿刺方向N1に移動させることにより行われる。第2部材81の移動は、第1の実施の形態において説明したランセット排出機構5などを利用して行われる。

【0080】

円柱部89bが切欠86Bbに嵌合した状態から円柱部89bを穿刺方向N1に移動させた場合には、円柱部89bの嵌合状態が解除され、円柱部89bが隙間86Bの主要部86Baを移動する。このとき、隙間86Bの主要部86Ba

が広げられて可動片86が外方に変位するので、可動片86がランセット1を押圧する力が小さくなる。これにより、ランセットホルダ8からは、ランセット1を容易に取り外すことができる。

【0081】

第1部材80の隙間86Bおよび第2部材81の円柱部89bの構成は、上述した実施の形態には限定されない。すなわち、隙間86Bは、円柱部89bの幅寸法に比べて、幅寸法の小さい部分を有していればよく、また隙間86Bにおいては必ずしも切欠を設ける必要もない。

【0082】

可動片86は必ずしも一対設ける必要はない。たとえば、図27に示したように、ランセットホルダ8'を、ホルダ部82'が、固定部86a'と、この固定部86a'との間に隙間86Bを隔てて設けられた可動部86b'と、を有するものとして構成してもよい。この構成では、隙間86Bの主要部86Baにおいて第2部材81の円柱部89bを移動させることにより、可動部86b'を固定部86a'に対して変位させることができる。これにより、可動部86b'がランセット1を押圧する力が小さくなって、ランセットホルダ8'からランセット1を容易に取り外すことができる。

【0083】

また、図28(a)および図28(b)に示したランセットホルダ8"では、可動部86"を外方に向けて変位させるために、第2部材81"の端部にテーパ面81A"が設けられている。この構成では、第2部材81"を移動させたときに、テーパ面81A"における可動部86"と接触する部位が変わるために、可動部86"の変位させることが可能となる。

【0084】

本発明は、上述した実施の形態には限定されず種々に設計変更可能である。たとえば穿刺装置Xでは、移動プレート31にコイルバネSpの弾発力を作用させてランセットホルダ32を移動させるように構成されていたが、コイルバネSp以外の弾性部材を用いて移動プレート31に弾発力を作用させるように構成してもよいし、移動プレートをエア力や電磁力などの駆動力をを利用して移動させるよ

うに構成してもよい。また、移動プレートを省略し、駆動力をランセットホルダに直接作用させ、ランセットホルダを移動させるように構成してもよい。

【0085】

各実施の形態においては、ランセットホルダ6, 7, 8, 32の第2部材60, 70, 34, 81が、ランセット排出機構5の押出部材50（図14参照）を含めた他の要素とは別体として形成された場合を例にとって説明したが、第2部材60, 70, 34, 81に相当するものと押出部材50に相当するものを一部材により形成してもよい。

【図面の簡単な説明】

【図1】

本発明の第1の実施の形態に係る穿刺装置の一例を示す断面図である。

【図2】

図1に示した穿刺装置から第2スリープおよびランセットを取り外した状態を示す断面図である。

【図3】

図1のIII-III線に沿う断面図である。

【図4】

リンク部材の全体斜視図である。

【図5】

リンク部材の動作を説明するための正面図である。

【図6】

図1に示した穿刺装置の内部構成を説明するためのものであり、構成要素の一部を省略して示した断面図である。

【図7】

ランセットホルダの全体斜視図である。

【図8】

図7のVIII-VIII線に沿う断面図である。

【図9】

図7に示したランセットホルダの第1部材を示す全体斜視図である。

【図10】

図7に示したランセットホルダの第2部材を示す全体斜視図である。

【図11】

ラッチ解除機構の揺動部材を示す全体斜視図である。

【図12】

揺動部材の固定状態を説明するための断面図およびその要部を拡大した断面図である。

【図13】

ラッチ解除機構の動作を説明するためものであり、構成要素の一部を省略して示した要部断面図である。

【図14】

ランセット排出機構を説明するための要部断面図である。

【図15】

図1に示した穿刺装置における穿刺動作を説明するための模式図である。

【図16】

ランセットにおける第2部材の他の作用を説明するための要部断面図である。

【図17】

ランセットにおける第2部材を第1部材に係合させるための他の構成を示す要部断面図である。

【図18】

ランセットにおける第2部材を第1部材に係合させるためのさらに他の構成を示す要部断面図である。

【図19】

本発明の第2の実施の形態におけるランセットホルダの要部断面図である。

【図20】

本発明の第3の実施の形態におけるランセットホルダを説明するためのものであり、(a)はランセットの全体斜視図、(b)および(c)はランセットホルダにランセットを装着する動作を示す要部断面図である。

【図21】

本発明の第4の実施の形態におけるランセットホルダの要部を示す斜視図である。

【図22】

図21に示したランセットホルダの第1部材の要部を示す斜視図である。

【図23】

図22のXXIII-XIII線に沿う断面図である。

【図24】

図21に示したランセットホルダの第2部材の全体斜視図である。

【図25】

図21に示したランセットホルダの要部を示す平面図である。

【図26】

(a)は図25のXXVIa-XXVIa線に沿う断面図であり、(b)は図25のXXVIb-XXVIb線に沿う断面図である。

【図27】

ランセットホルダの他の例を示す全体斜視図ある。

【図28】

ランセットホルダのさらに他の例を示すものであり、(a)は要部斜視図、(b)は断面図である。

【図29】

従来の穿刺装置の一例を示す断面図である。

【符号の説明】

X 穿刺装置

1, 1' ランセット

12' (ランセットの) 凹部

6, 7, 8, 8', 8", 32 ランセットホルダ

33, 63, 73, 80 (ランセットホルダの) 第1部材

34, 60, 70, 81, 81" (ランセットホルダの) 第2部材

34C, 34Cb, 61a (第2部材の) 凸部(固定手段の第2係合部)

34Ca (第2部材の) 凹部(固定手段の第2係合部)

37Aa, 64 a (第1部材の)凹部(固定手段の第1係合部)

37Ab, 37Ac (第1部材の)凸部(固定手段の第1係合部)

50 押出部材

51 (押出部材の) 操作部

52 (押出部材の) 作用部

61, 71 第1可撓部 (可動部)

61b, 71b (第1可撓部の) 突起

62, 72 第2可撓部 (可動部)

62b, 72b (第2可撓部の) 突起

86 可動片 (可動部)

86a' 固定部

86b' 可動部

86B 隙間

86Bb 切欠

89 b 円柱部 (作用部)

N1 穿刺方向

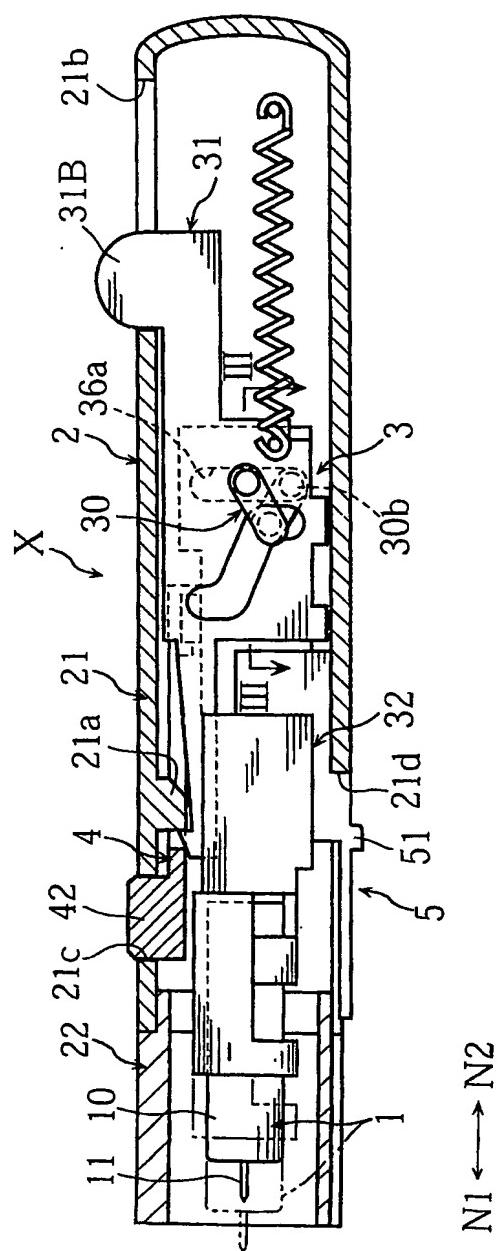
N2 退避方向

Sk 皮膚(対象部位)

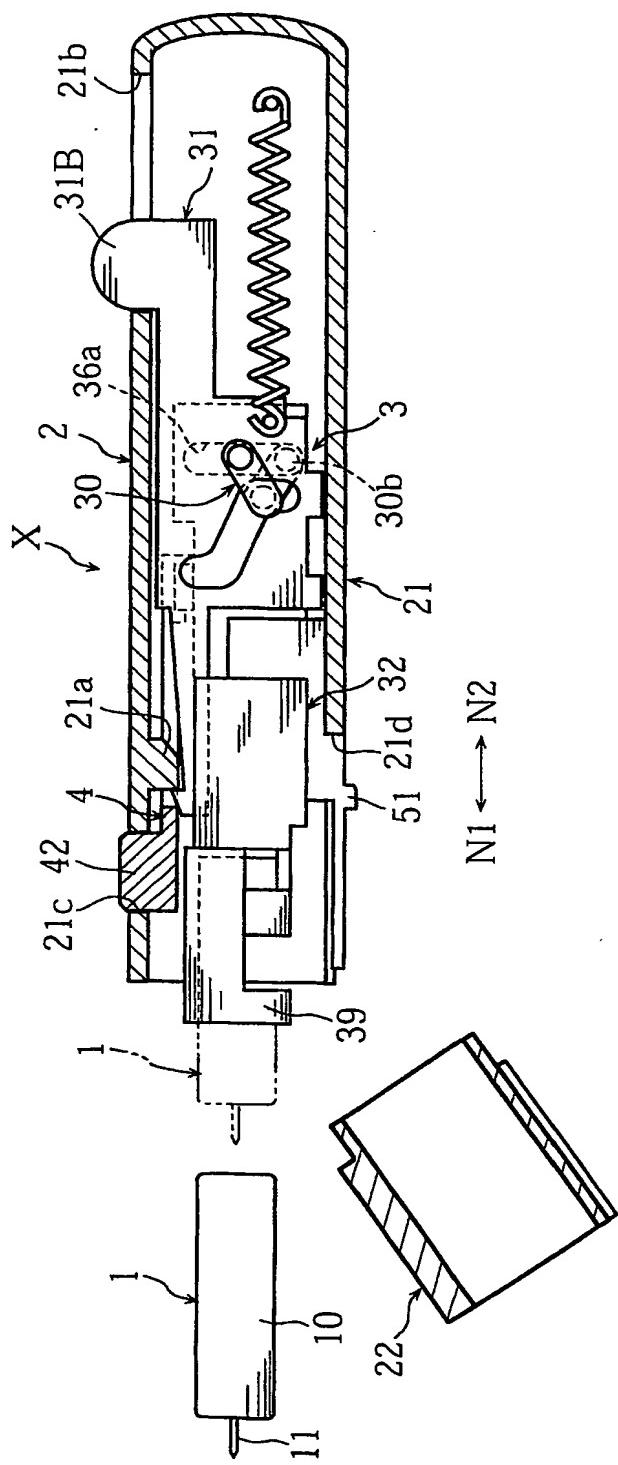
【書類名】

図面

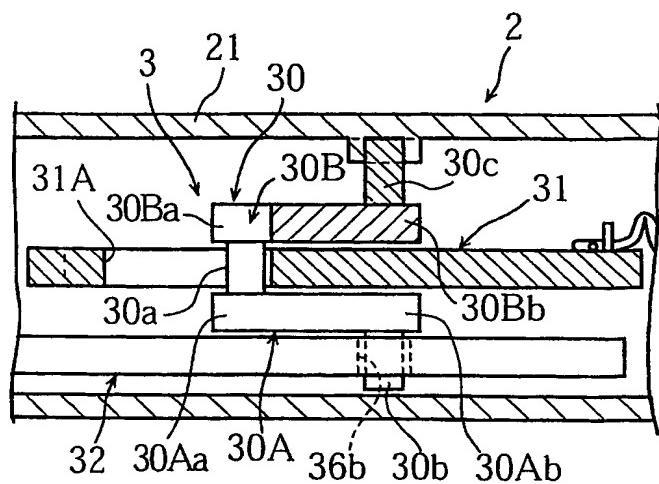
【図1】



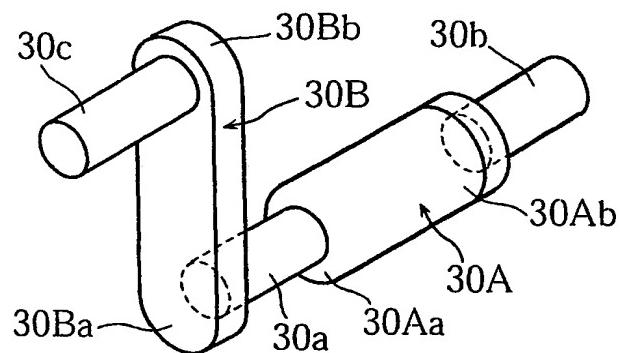
【図2】



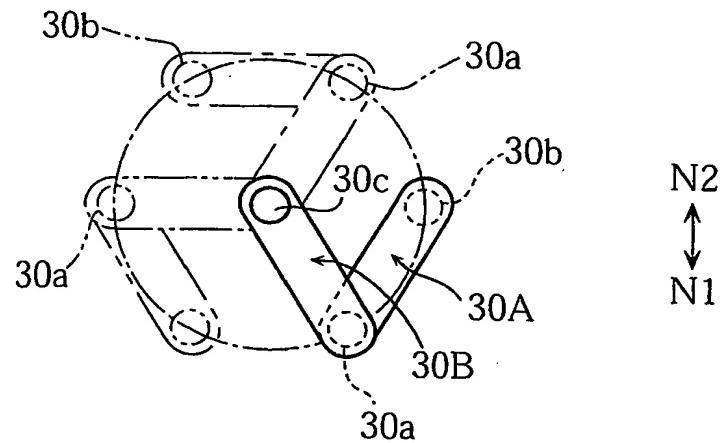
【図3】



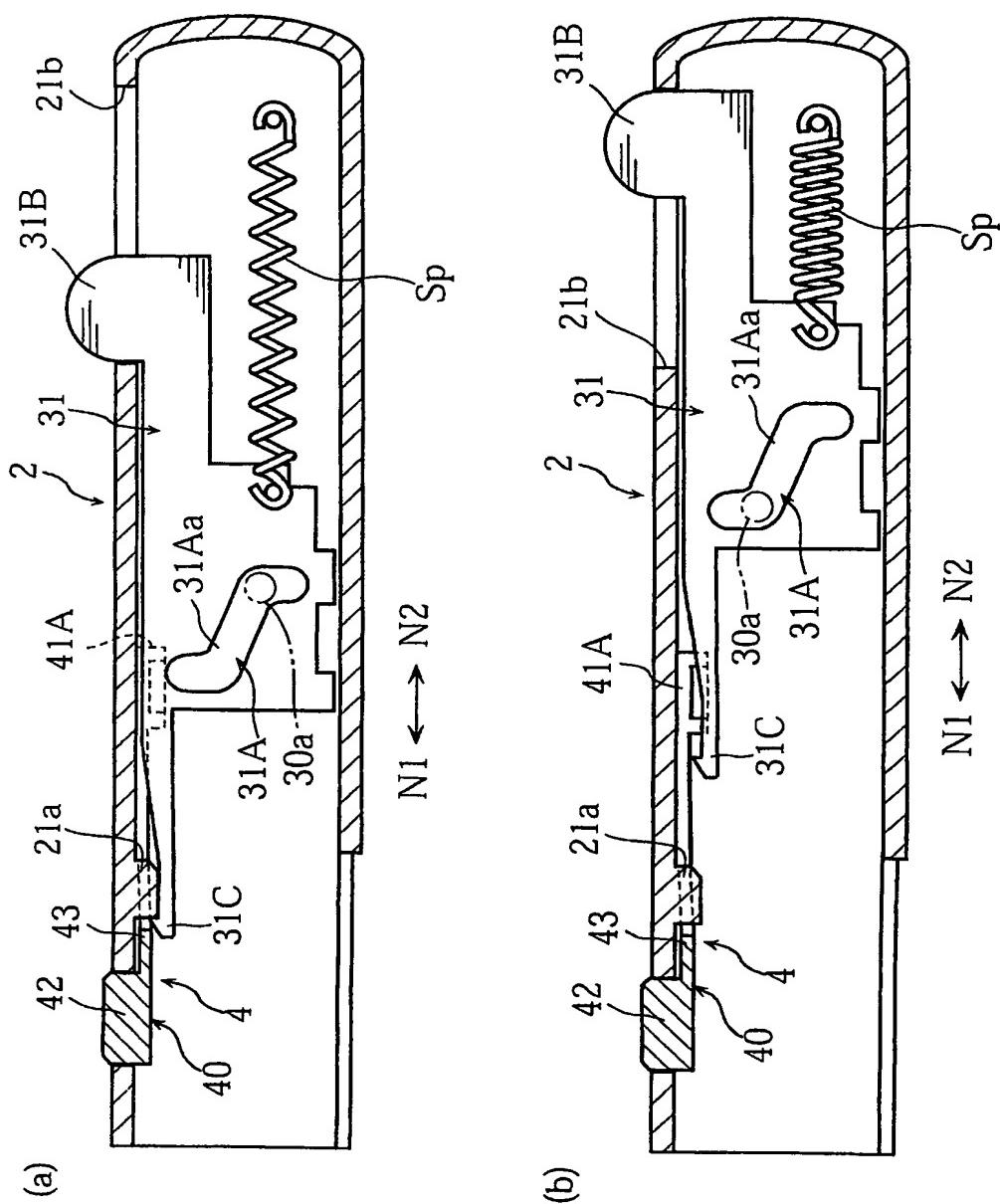
【図4】



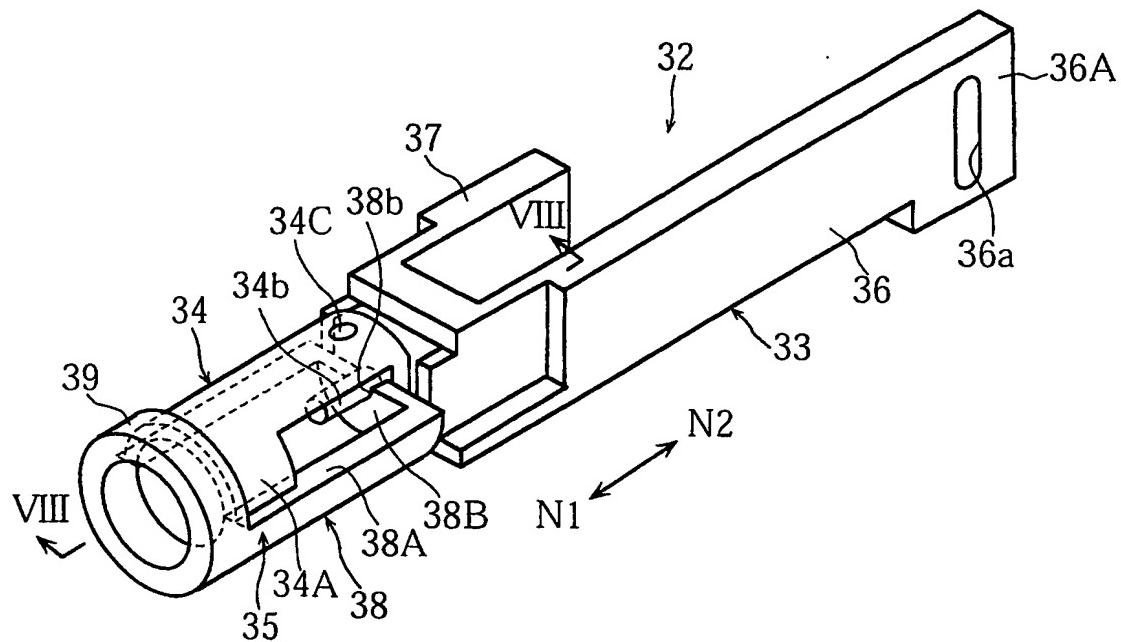
【図5】



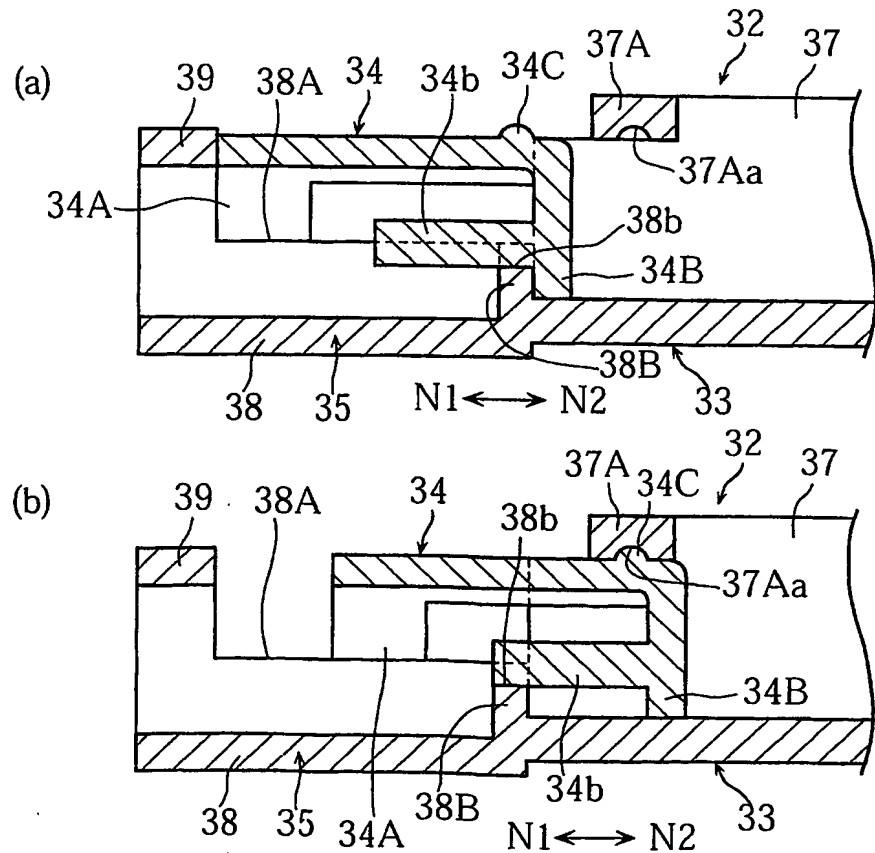
【図6】



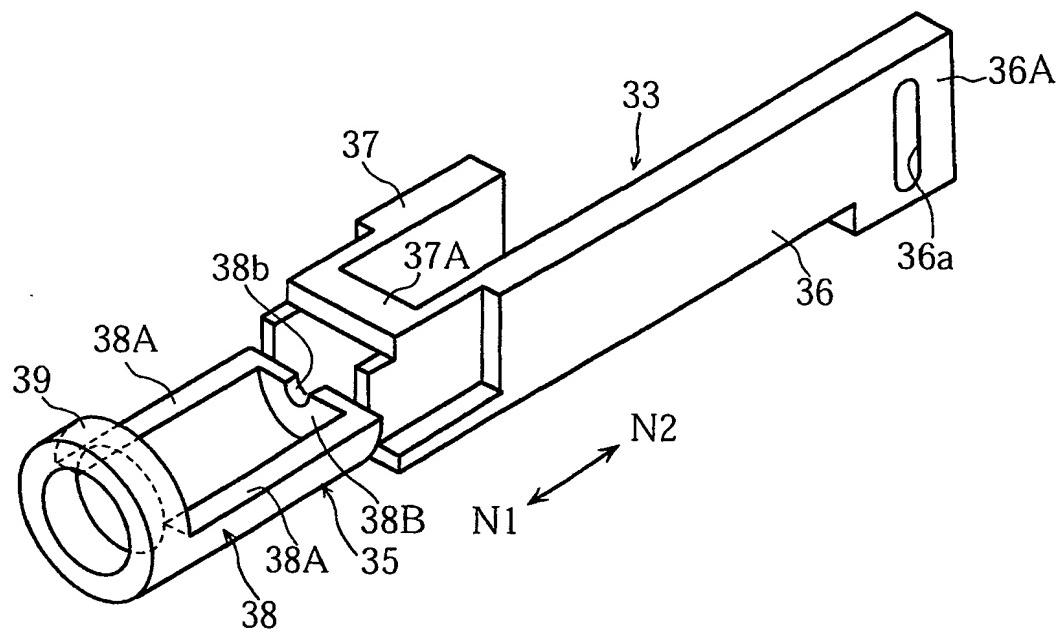
【図7】



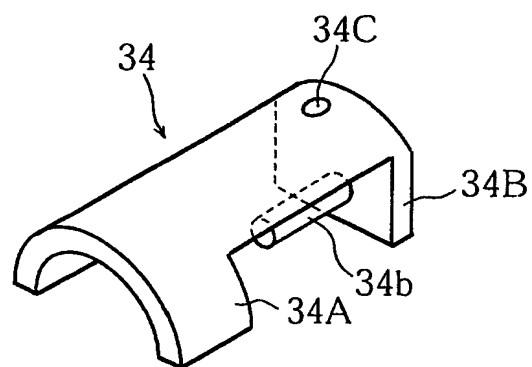
【図8】



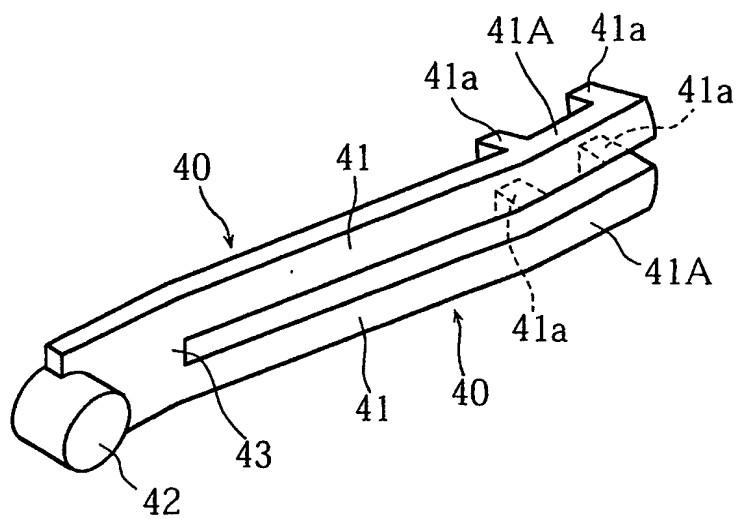
【図9】



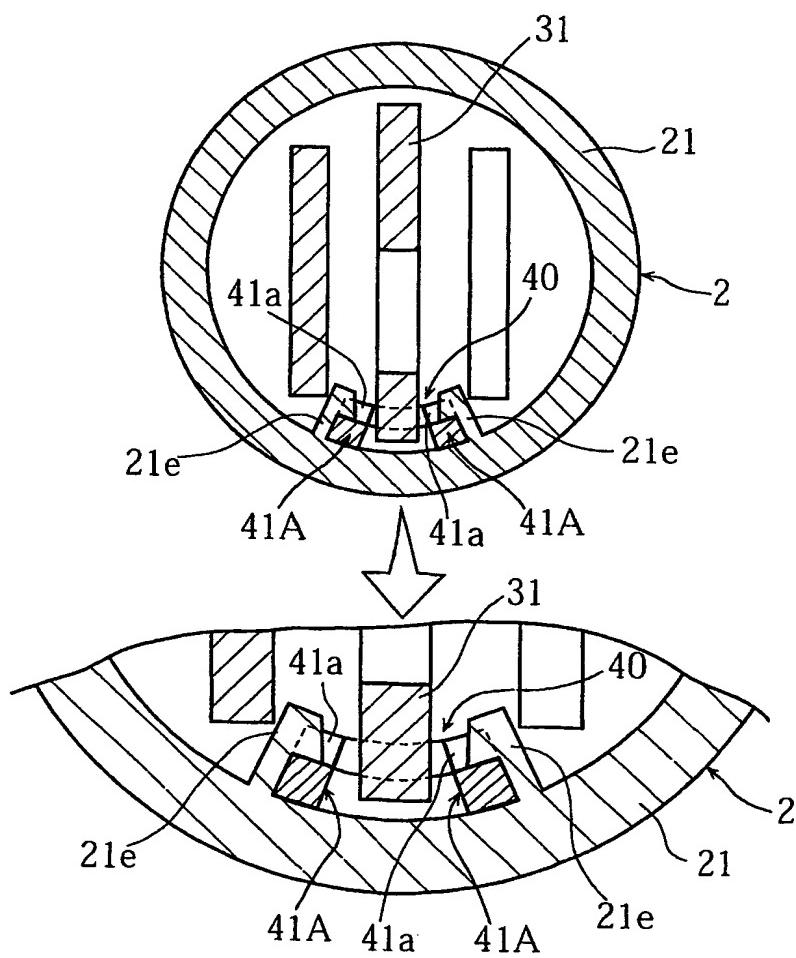
【図10】



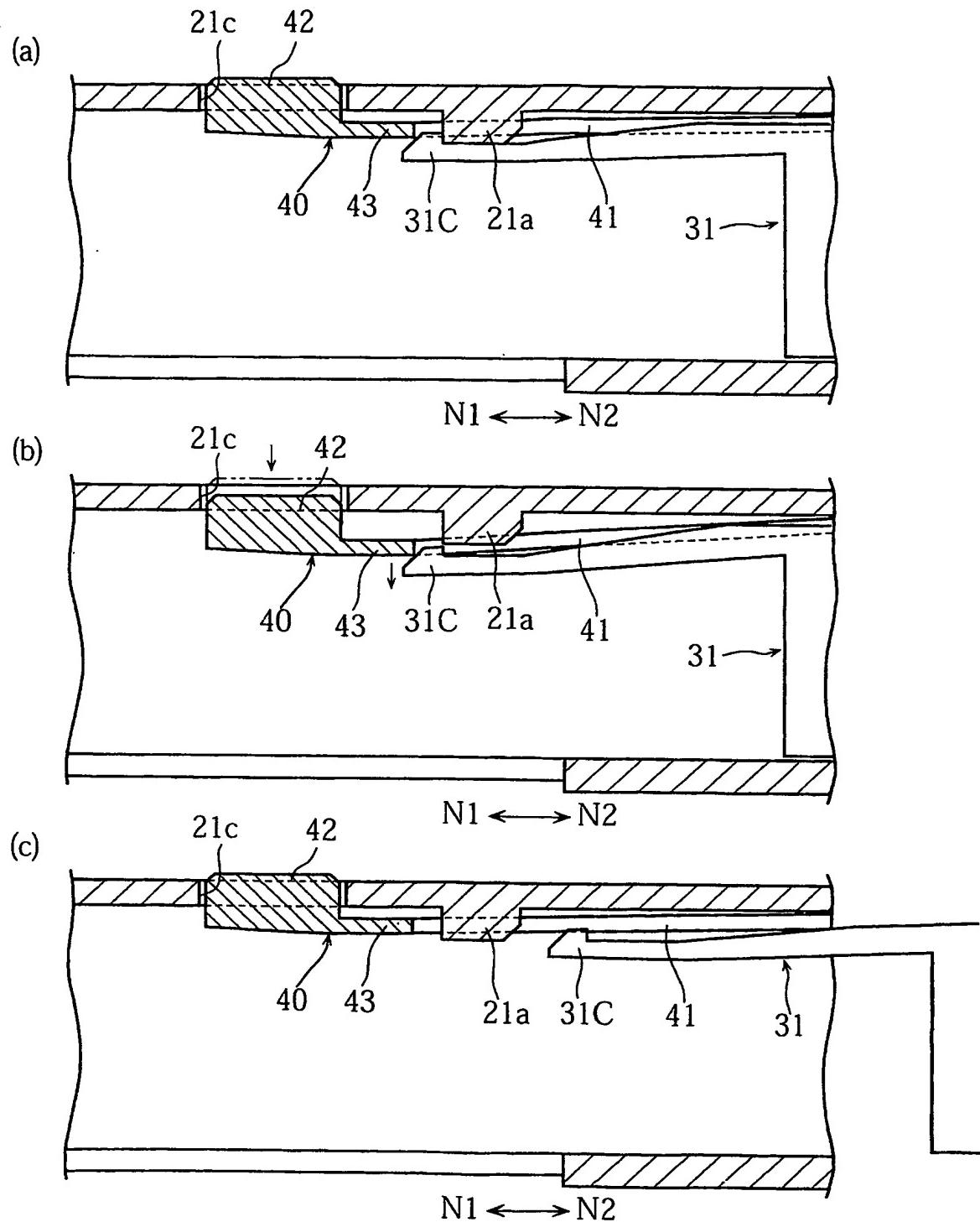
【図11】



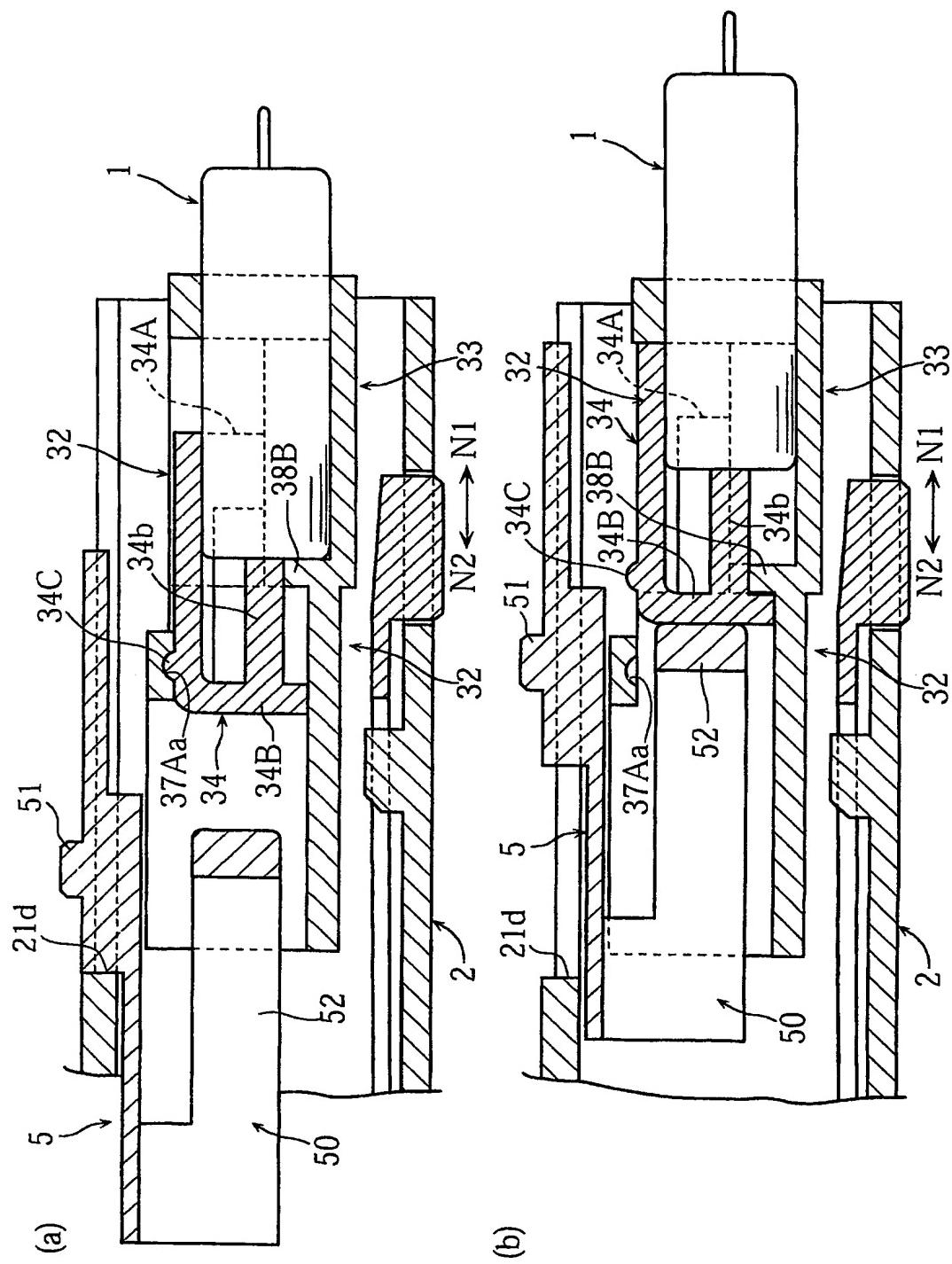
【図12】



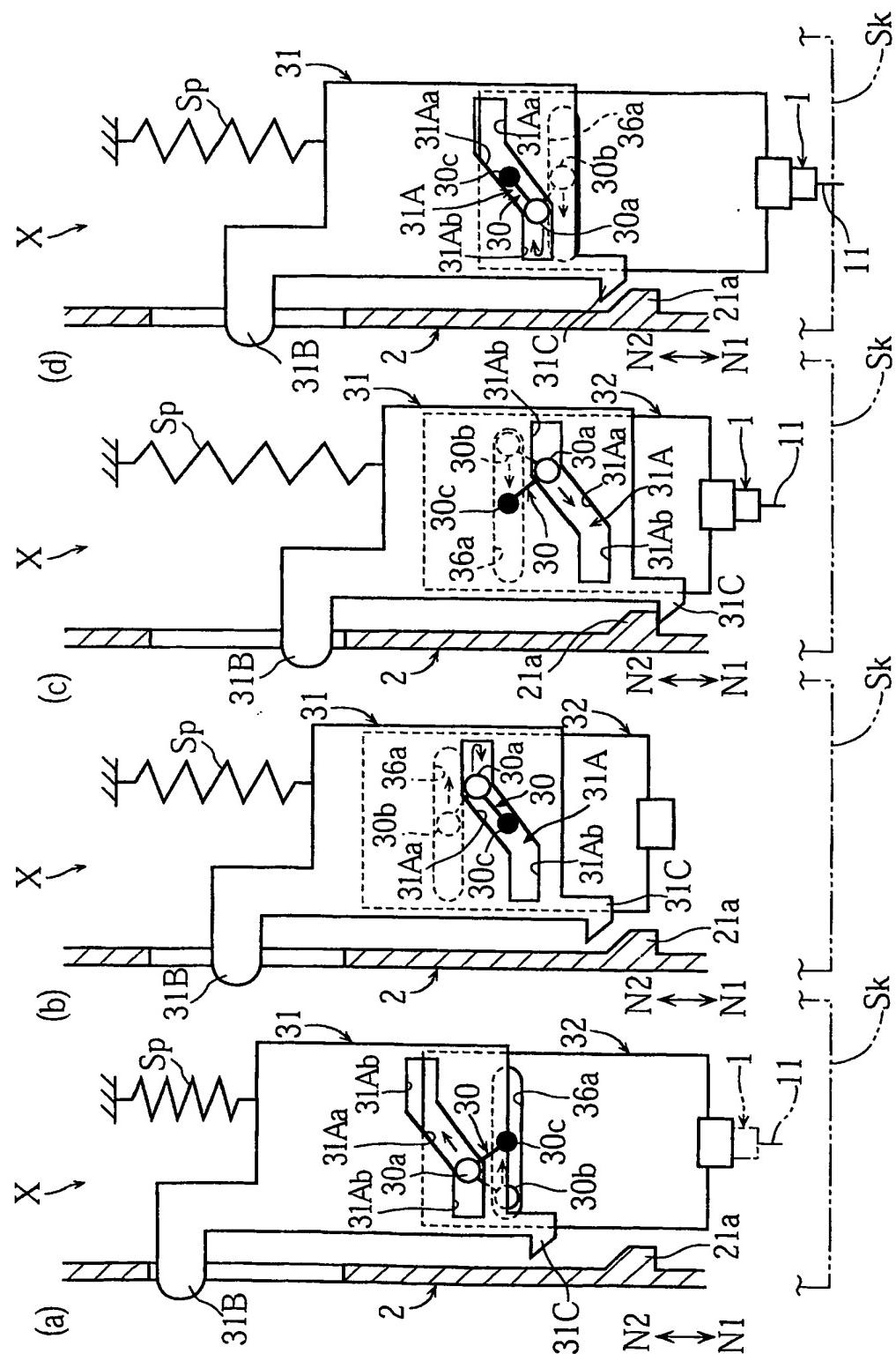
【図13】



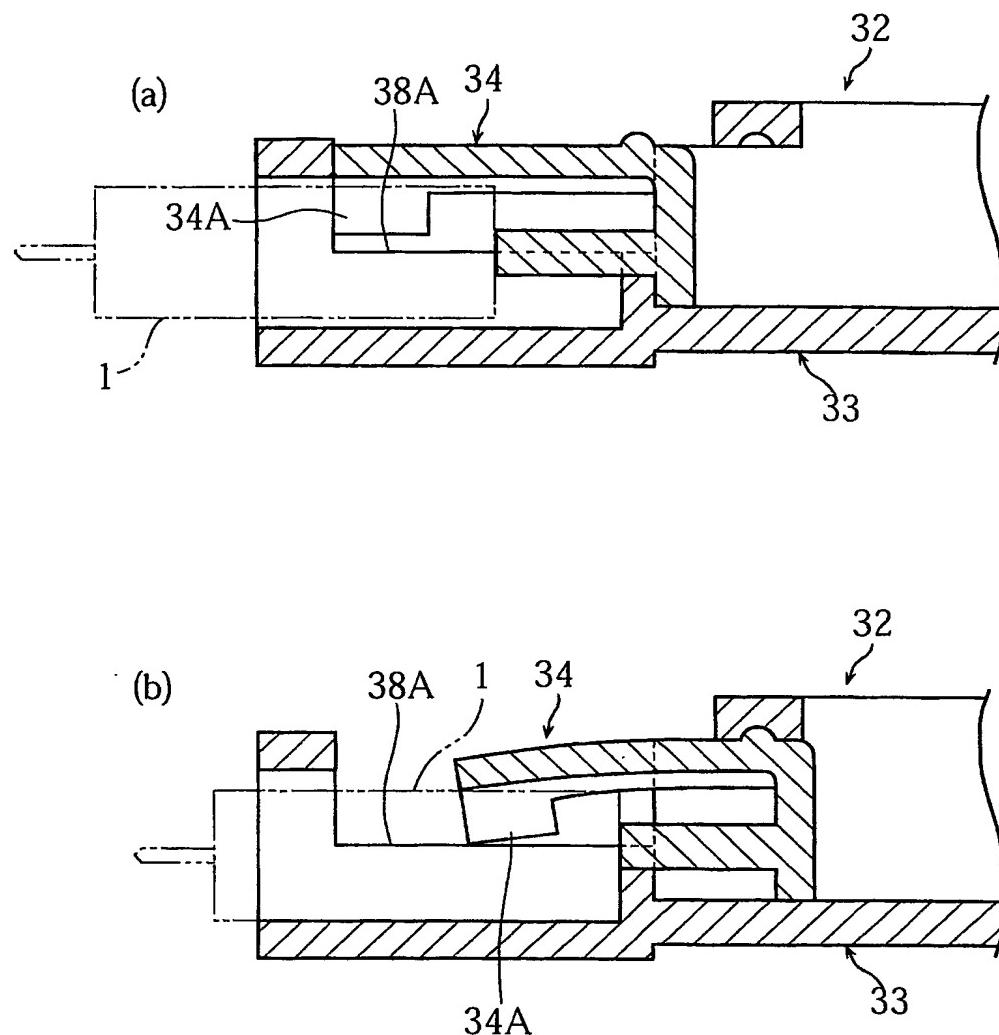
【図14】



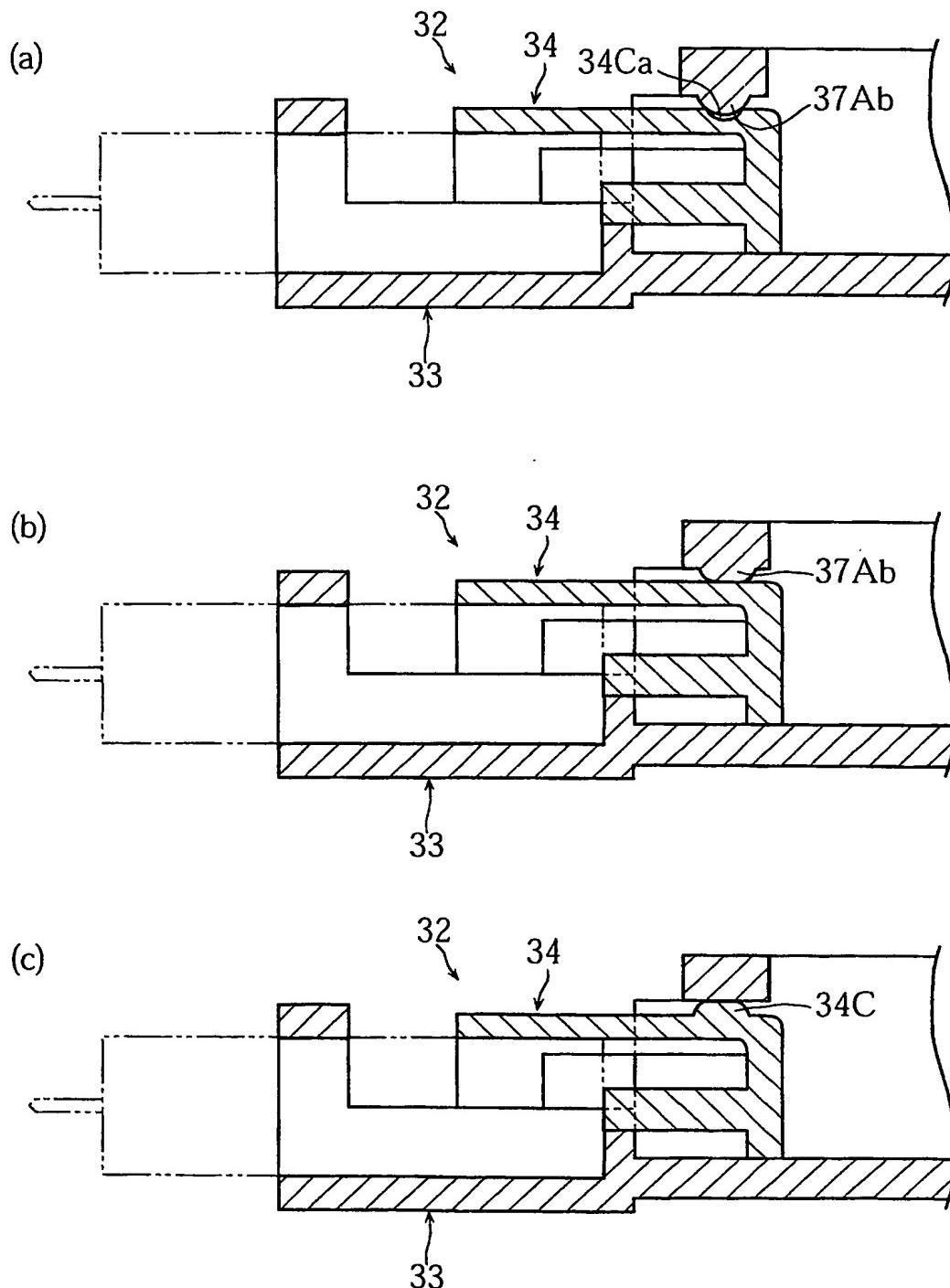
【図15】



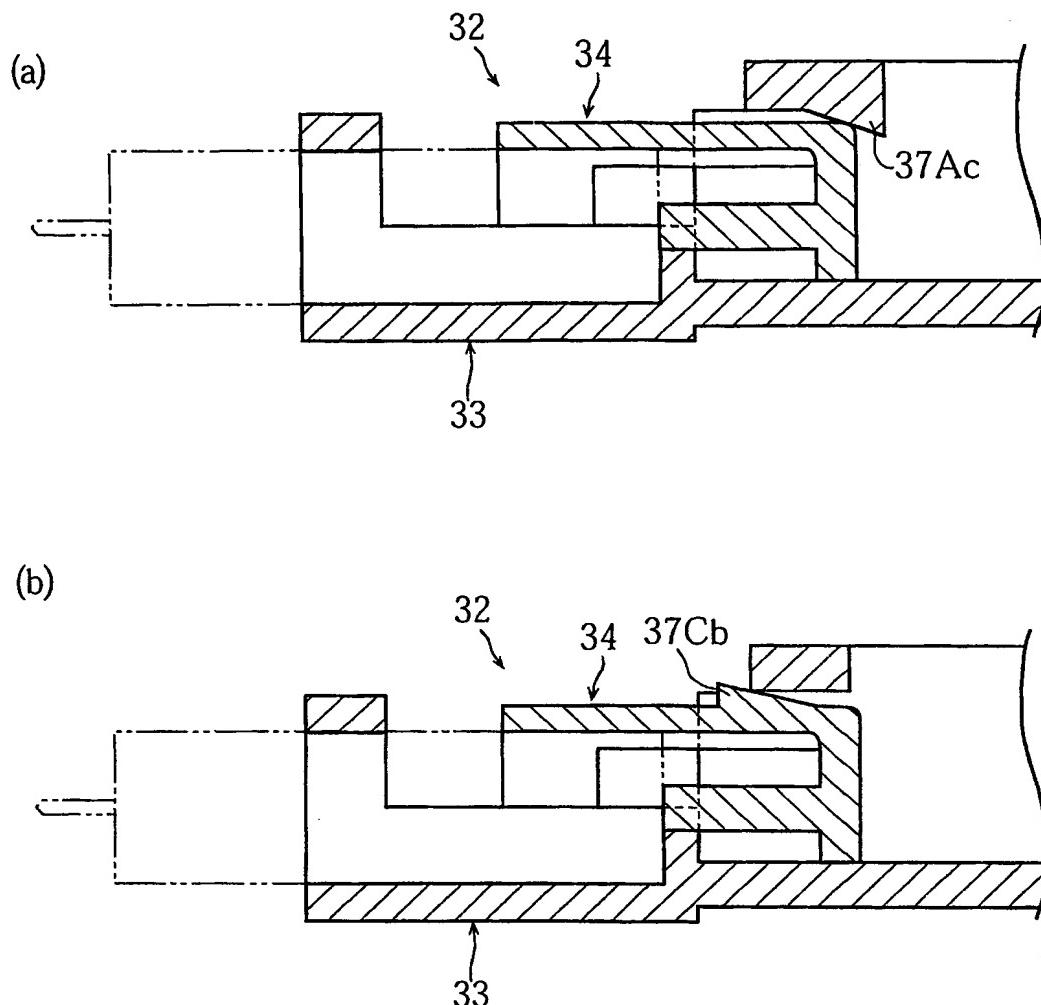
【図16】



【図17】

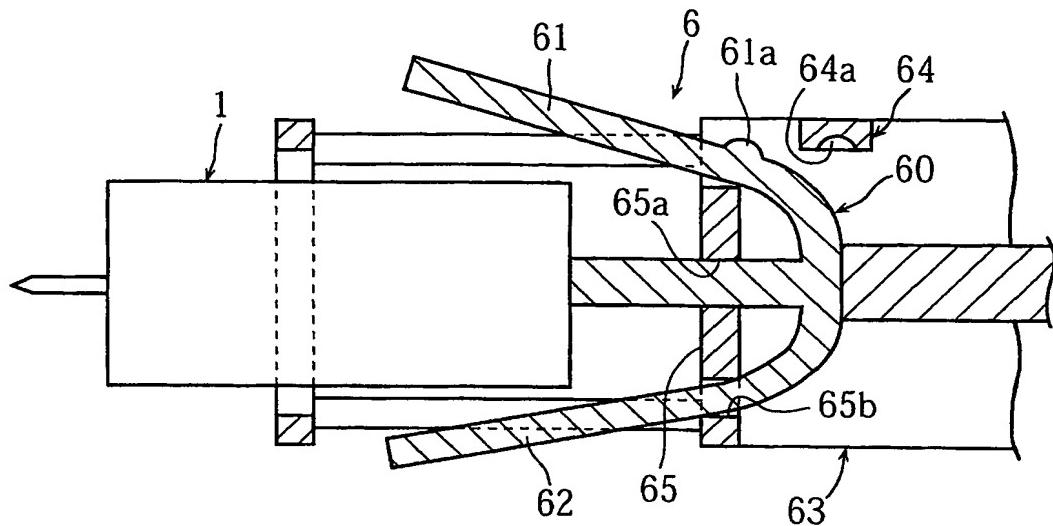


【図18】

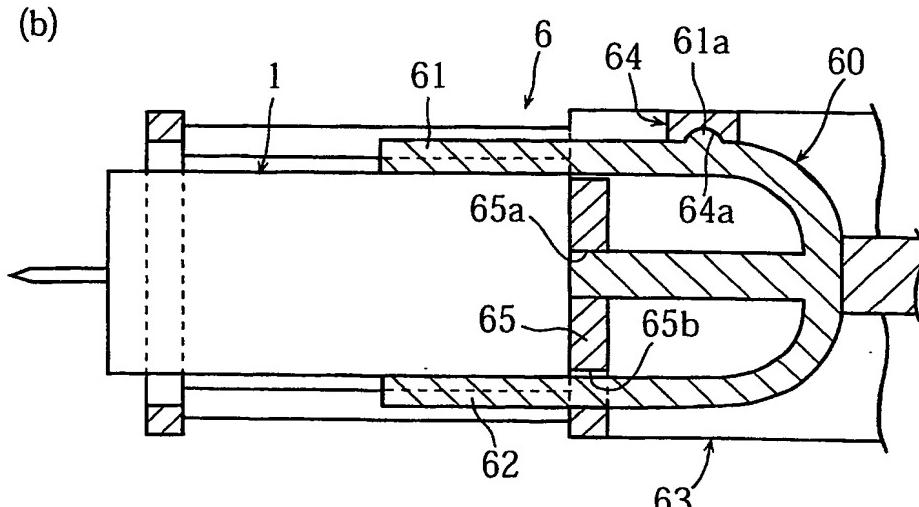


【図19】

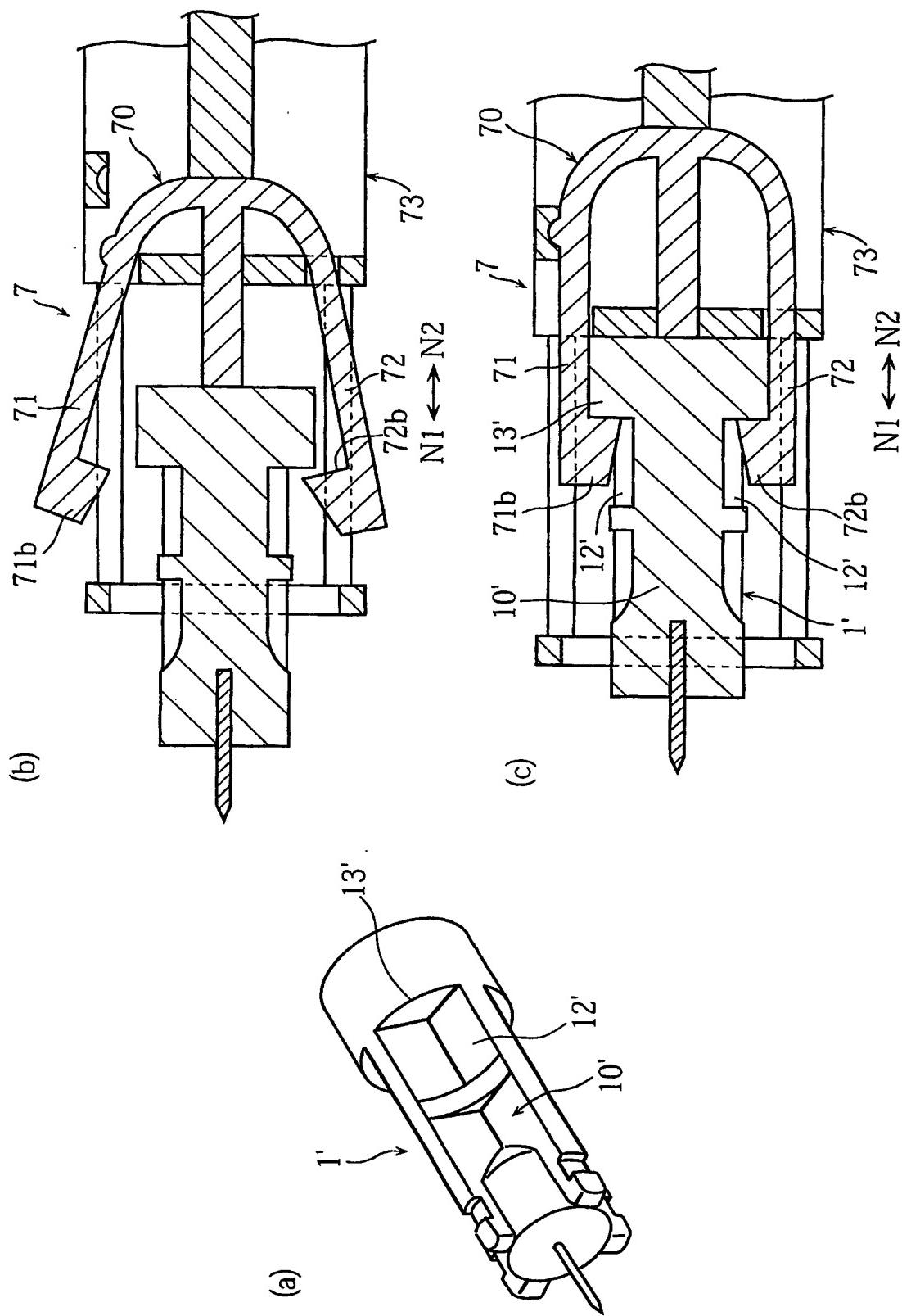
(a)

 $N1 \leftrightarrow N2$

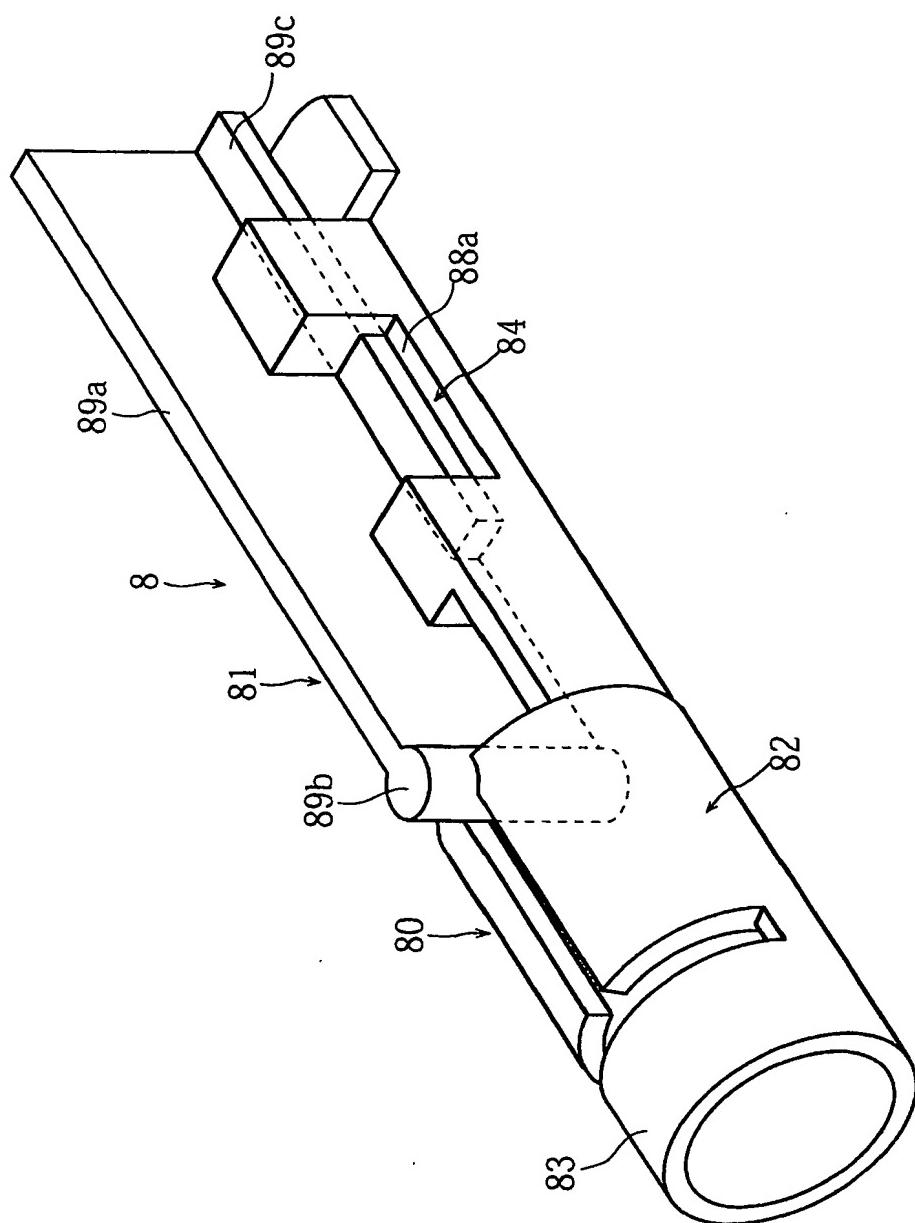
(b)

 $N1 \leftrightarrow N2$

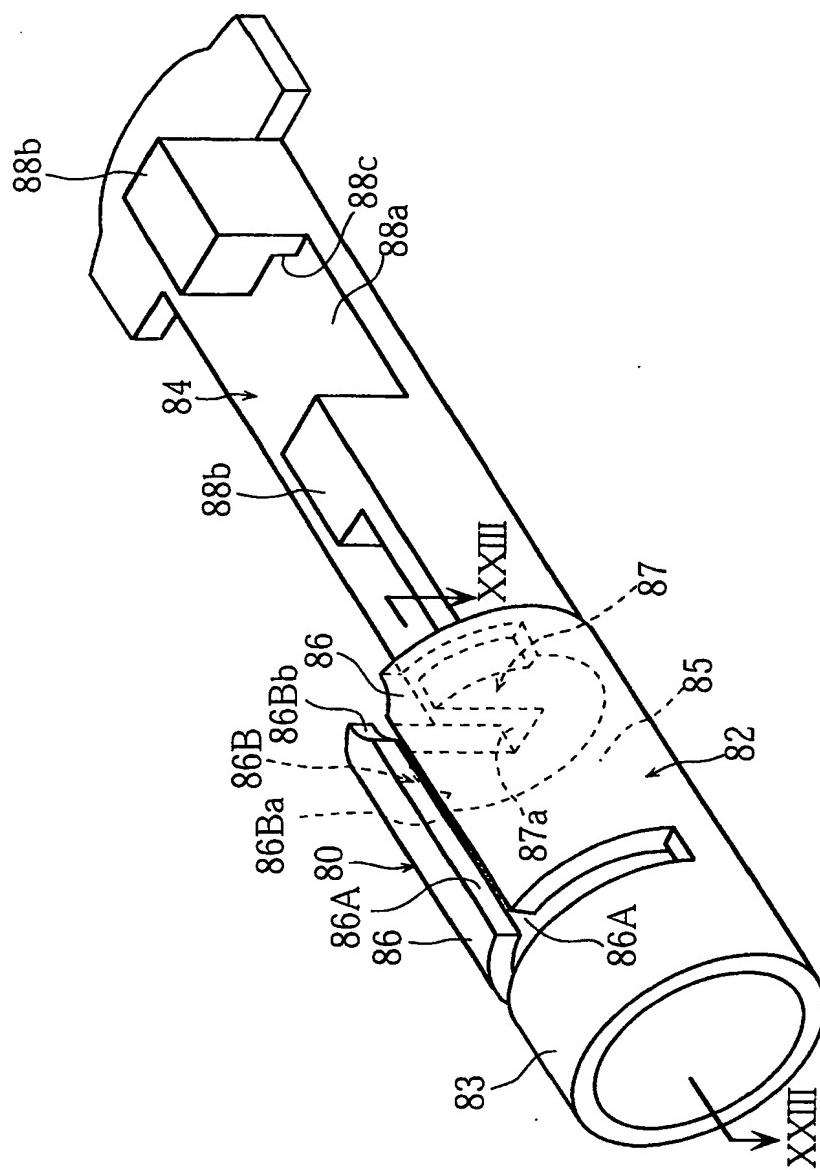
【図20】



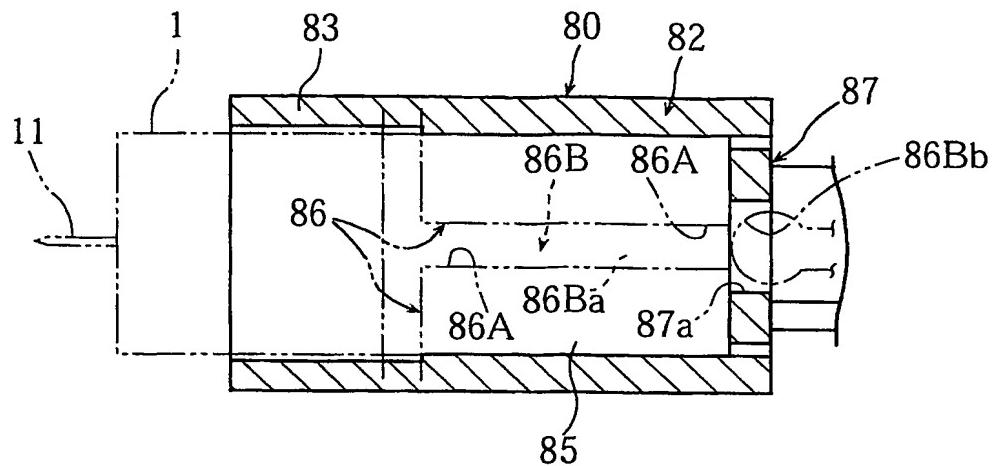
【図21】



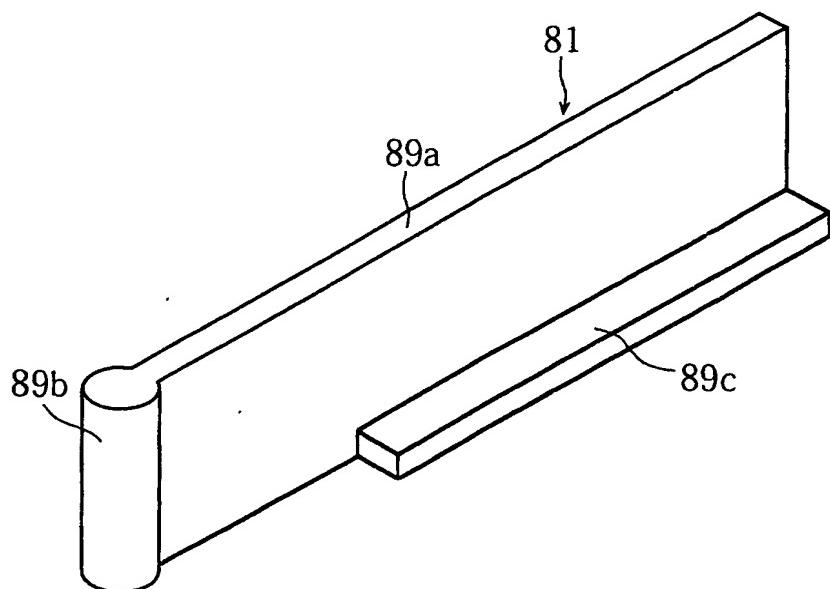
【図22】



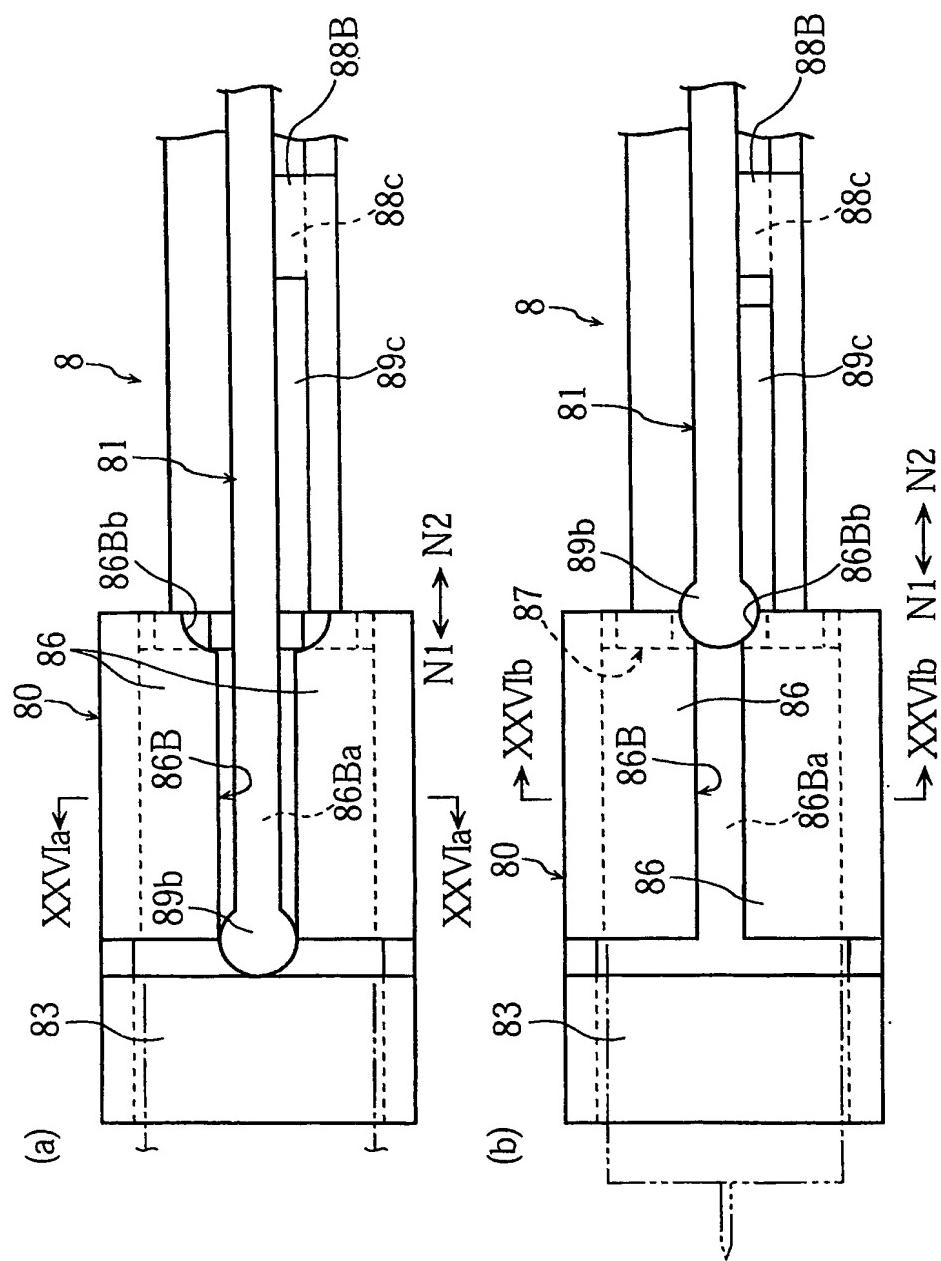
【図23】



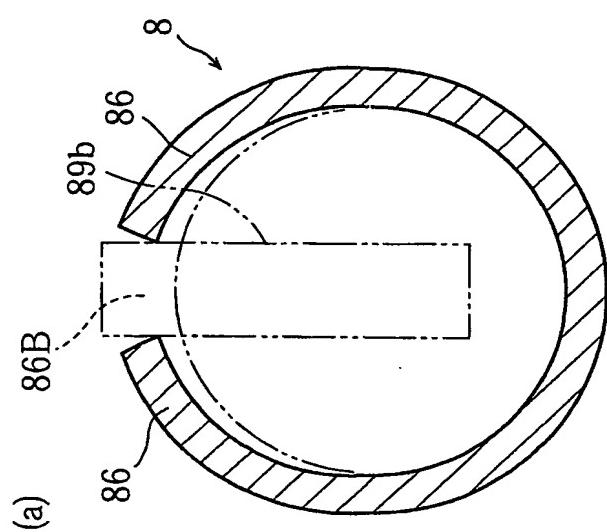
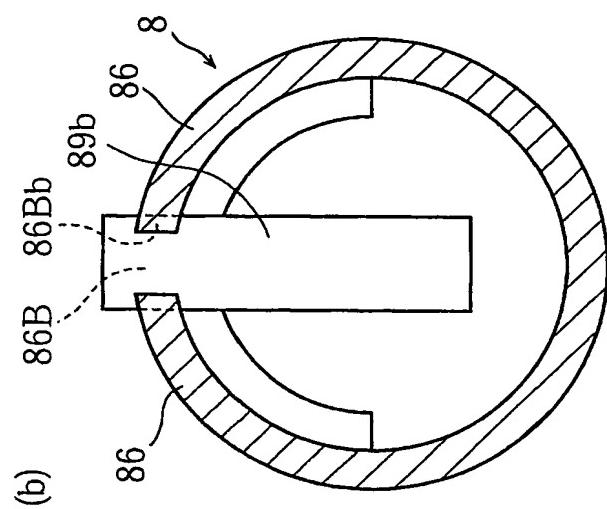
【図24】



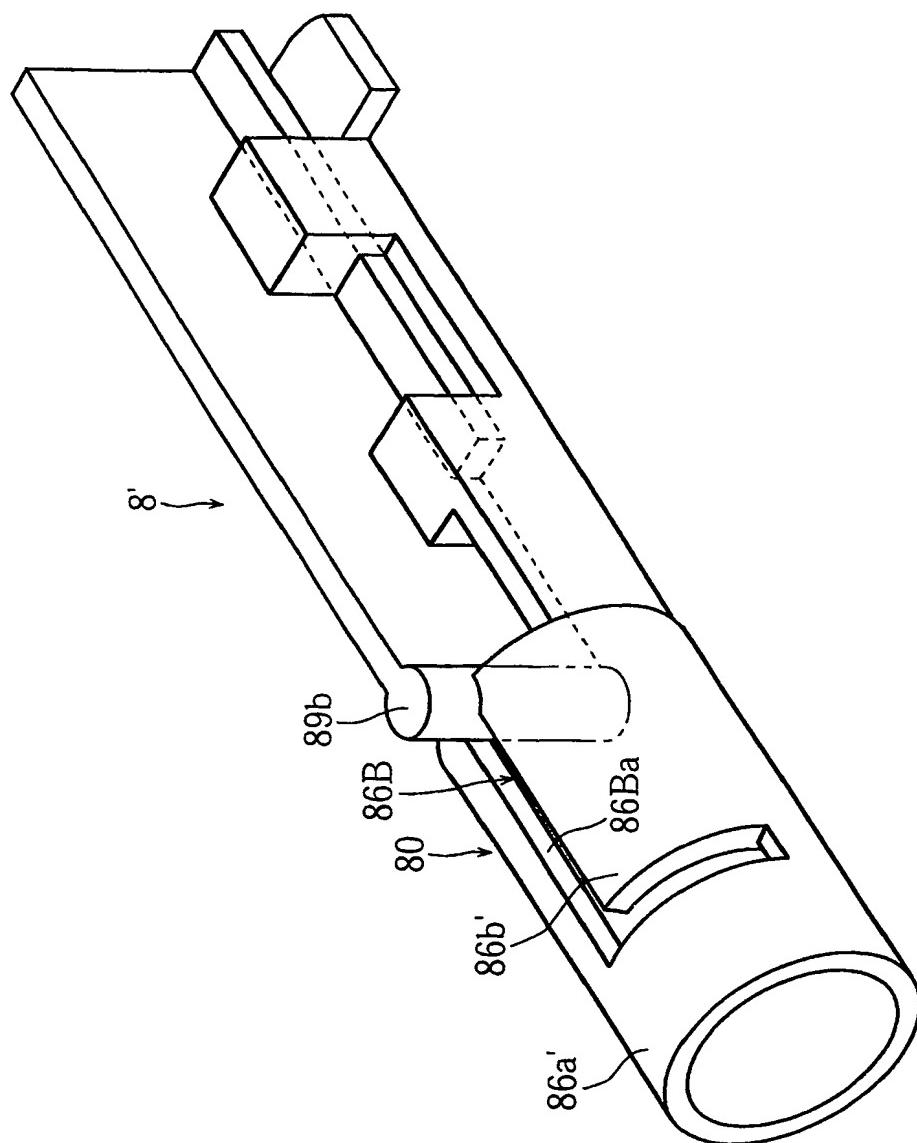
【図25】



【図26】

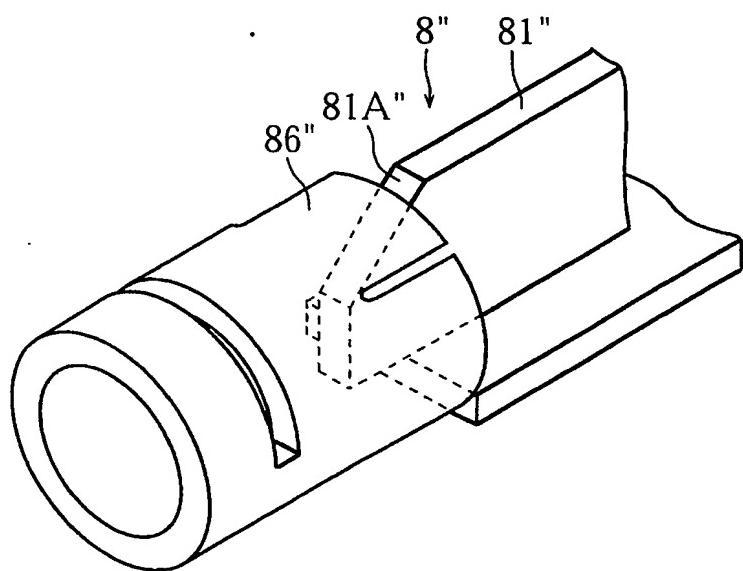


【図27】

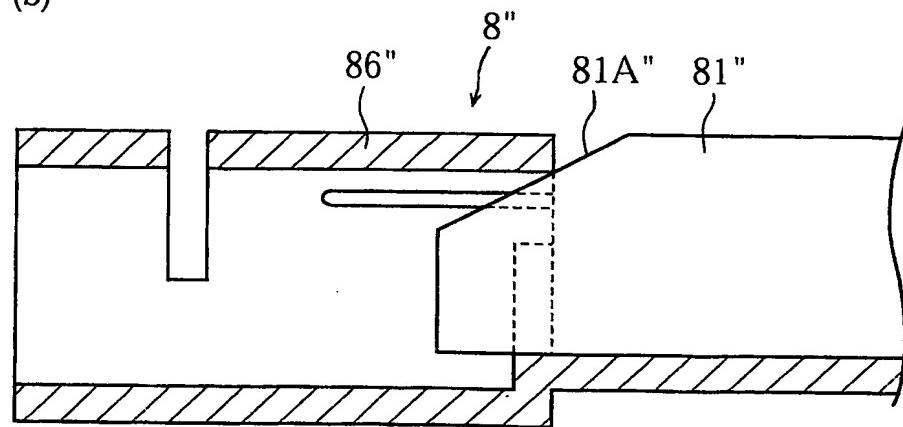


【図28】

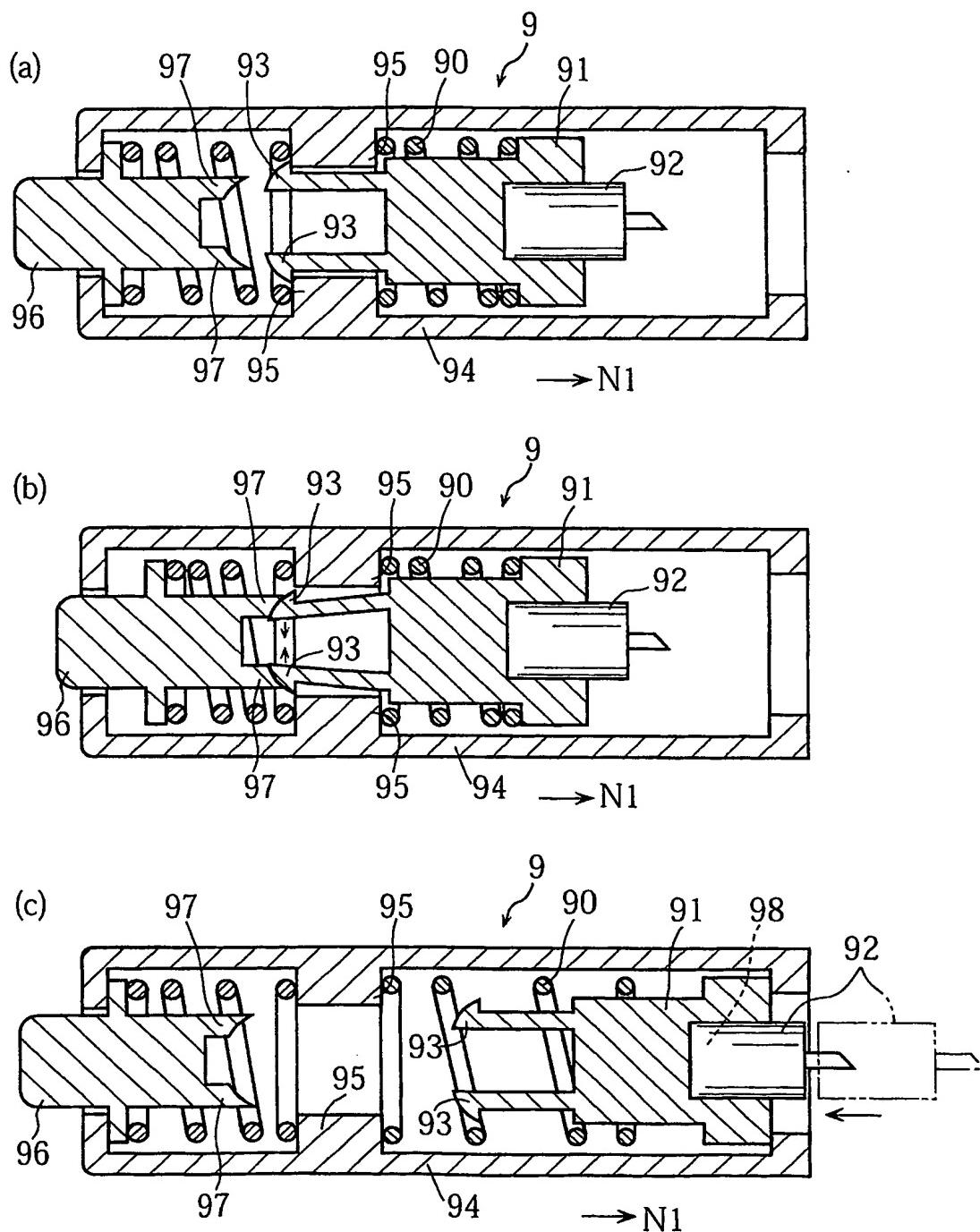
(a)



(b)



【図29】



【書類名】 要約書

【要約】

【課題】 ランセットに対して設計変更を行うことなく、ランセットホルダに対して既存のランセットを適切に装着でき、かつ装着されたランセットを容易に取り外せる穿刺装置を提供する。

【解決手段】 ランセットを保持したランセットホルダ32を、ランセットとともに待機位置から穿刺位置に向けた穿刺方向N1に移動させ、対象部位をランセットにより突き刺すための穿刺装置であって、ランセットホルダ32に対して、退避方向N2に向けてランセットを押し込んで保持させるように構成された穿刺装置において、ランセットホルダ32を、互いに相対動可能な第1および第2部材33, 34を有するとともに、第1および第2部材33, 34を相対動させることにより、ランセットを固定するように構成した。好ましくは、ランセットに対して、第1および第2部材33, 34により押圧力を作用させてランセットを固定するように構成する。

【選択図】 図8

特願2003-111951

出願人履歴情報

識別番号 [000141897]

1. 変更年月日 2000年 6月12日

[変更理由] 名称変更

住所 京都府京都市南区東九条西明田町57番地
氏名 アークレイ株式会社